Medicazione Island Silverlon® Istruzioni per l'uso

Italiano

Descrizione del dispositivo
Le medicazioni Island Silverlon® sono medicazioni a barriera antimicrobica sterili, multistrato e assorbenti complete di nastro adesivo.

Disponibilità:

Codice	Dimensioni dell'adesivo	Dimensioni del tampone
ID-23	5 x 8 cm	2,5 x 5 cm
ID-34	8 x 10 cm	5 x 6,5 cm
ID-44	10 x 10 cm	5 x 5 cm
ID-46	10 x 15 cm	5 x 10 cm
ID-410	10 x 25 cm	5 x 20 cm
ID-412	10 x 30 cm	5 x 25 cm
ID-414	10 x 36 cm	5 x 30 cm
ID-66	15 x 15 cm	10 x 10 cm

Le medicazioni Island Silverlon® contengono argento per fornire un effetto antimicrobico locale aggiuntivo, riducendo il rischio di infezione della ferita da parte di organismi sensibili all'argento. L'argento ionico è un agente antimicrobico ad ampio spettro, la cui efficacia è stata dimostrata contro vari patogeni associati alle infezioni di ferite. Le medicazioni Silverlon® sono state analizzate in vitro e si sono dimostrate efficaci contro microrganismi quali: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis e Klebsiella pneumoniae.

I test in vitro hanno dimostrato che le Medicazioni Island Silverlon® sono compatibili con la MRI.

Le Medicazioni Island Silverlon® sono prive di lattice.

Le Medicazioni Island Silverlon® sono consigliate per l'uso da parte di operatori sanitari professionisti e operatori clinici.

Destinazione d'uso
Le medicazioni Island Silverlon® sono medicazioni professionali destinate alla gestione di ferite acute e croniche.

Indicazioni
Le Medicazioni Island Silverlon® sono medicazioni per ferite ad uso professionale indicate per l'uso su ferite acute e croniche per la gestione locale di:
- Ferite in siti donatori e di innesto
- Ulcere diabetiche, da pressione e vascolari
- Ferite da trauma e chirurgiche
- Ferite infette*

*Le medicazioni Island Silverlon® possono essere utilizzato su questi tipi di ferite infette sopra menzionati. Quando utilizzato su ferite infette l'infezione deve essere trattata secondo il protocollo clinico locale.

Le medicazioni Island Silverlon® sono indicate per una durata totale di contatto (ossia, periodo di trattamento con l'applicazione consecutiva di medicazioni singole) di 30 giorni al massimo.

Avvertenze
- Non usare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione del prodotto.
- Non usare se la confezione è danneggiata o aperta.
- Non utilizzare unguenti o creme a base di petrolato sotto la medicazione Island Silverlon®.
- Durante le misurazioni elettroniche, ad esempio EEG ed ECG, evitare il contatto con elettrodi o gel conduttivi.
- Non inumidire la medicazioni Island Silverlon® con acqua ossigenata o iodopovidone.
- È necessario interrompere l'uso del prodotto e contattare un professionista sanitario se si verificano reazioni allergiche quali vesciche, prurito, irritazione, arrossamento, eruzioni cutanee o scolorimento.
- Nell'eventualità di un'infezione clinica, l'argento ad uso topico non sostituisce la necessità di una terapia sistemica o di altro trattamento dell'infezione adeguato.
- A causa di informazioni cliniche limitate, le Medicazioni Island Silverlon® non sono indicate per l'utilizzo su bambini, neonati, bambini prematuri, donne in gravidanza e in allattamento.
- Le Medicazioni Island Silverlon® sono destinate esclusivamente a un uso singolo e non devono essere riutilizzate. Il riutilizzo può influire negativamente sulle caratteristiche funzionali della medicazione e presenta anche un rischio di infezione per il paziente.

Controindicazioni
- Non utilizzare le Medicazioni Island Silverlon® su pazienti con nota sensibilità all'argento o al nylon.
- Le Medicazioni Island Silverlon® non sono adatte all'uso su ustioni di 3° grado.

UDI-DI di base - 08402473AIAWDAY

Al seguente link Eudamed (URL) è possibile consultare la Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) delle medicazioni Argentum Medical Silverlon Antimicrobial Wound Dressings utilizzando l'UDI-DI di base.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Reazioni avverse
Le medicazioni Island Silverlon® sono state sottoposte a test di biocompatibilità indipendenti standard in vitro e in vivo, tra cui quelli di citotossicità, sensibilizzazione e reattività intracutanea. Tutti i test sono stati eseguiti in conformità alla serie di standard ISO 10993 per la valutazione biologica dei dispositivi medici. I risultati di tali studi hanno indicato che le medicazioni Island Silverlon® sono sicure per l'uso previsto.

Segnalare qualsiasi incidente grave o reclamo in relazione al dispositivo al Produttore Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville court, Geneva, IL 60134, Numero di telefono + 1 888.551.0188 e a EC Rep Emergo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Paesi Bassi Tel.: +(31) (0) 70 345-8570 e segnalarlo all'autorità competente locale.

Istruzioni per l'uso
- Pulire la ferita con acqua sterile, acqua distillata o soluzione fisiologica, eliminando residui necrotici ed escare secondo necessità in base al protocollo locale.
- Selezionare la medicazione Island o striscia adesiva Silverlon® con dimensioni sovrapponibili ai margini della ferita di 1-2 cm.
- Attivare la medicazione Island Silverlon® inumidendo completamente con acqua sterile, acqua distillata o soluzione fisiologica. Non inumidire il nastro adesivo.
- Rimuovere la pellicola di rivestimento del nastro adesivo da un lato della medicazione Island Silverlon®; posizionare la medicazione con il tampone direttamente sopra la ferita, in modo che il lato in argento della medicazione sia a contatto con la pelle.
- Applicare la medicazione alla ferita e fissare il nastro adesivo sulla pelle intatta circostante la ferita.
- Rimuovere la pellicola dall'altro lato della medicazione e fissare il nastro adesivo sulla pelle intatta circostante la ferita.
- Le medicazioni Island Silverlon® sono utilizzabili per un massimo di 7 giorni, ma potrebbero richiedere una sostituzione frequente a seconda delle condizioni della ferita e dell'accumulo di essudato.
- Per rimuovere le medicazioni Island Silverlon®, premere delicatamente la cute circostante mentre si sollevano i bordi del nastro adesivo.
    - Se il tampone della medicazione aderisce alla ferita, inumidire la medicazione secondo necessità con acqua sterile, acqua distillata o soluzione fisiologica finché risulta facilmente rimovibile.

Dopo l'applicazione, tutti i prodotti Silverlon® per la cura delle ferite devono essere trattati come rifiuti biomedici ai fini dello smaltimento, conformemente al protocollo locale.

Silverlon®
Island Dressings

Publication Date: 06/2025

MD · 25°C · STERILE EO · CE 2797 · www.silverlon.com/ifu

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
Tel. +(31) (0) 70 345-8570

Argentum Medical LLC dba Bravida Medical
2571 Kaneville Ct
Geneva, IL 60134 USA
Tel. (+1) 888.551.0188
Fax. (+1) 888.558.9923
www.bravidamedical.com

LC-CE-CHEMO-IFU-ID-02; Rev A

Instrucciones de uso de los apósitos Island para heridas quirúrgicas Silverlon®

Español

Descripción del dispositivo
Los apósitos Island Silverlon® son apósitos estériles, de varias capas, absorbentes y antimicrobianos que incorporan cinta adhesiva.

Disponibles en estos tamaños:

Código	Tamaño del esparadrapo	Tamaño del apósito
ID-23	5 x 8 cm	2.5 x 5 cm
ID-34	8 x 10 cm	5 x 6,5 cm
ID-44	10 x 10 cm	5 x 5 cm
ID-46	10 x 15 cm	5 x 10 cm
ID-410	10 x 25 cm	5 x 20 cm
ID-412	10 x 30 cm	5 x 25 cm
ID-414	10 x 36 cm	5 x 30 cm
ID-66	15 x 15 cm	10 x 10 cm

Los apósitos Island Silverlon® proporcionan un efecto auxiliar y antimicrobiano local dirigido a reducir el riesgo de infección de las heridas causado por organismos sensibles a la plata. La plata iónica es un antimicrobiano de amplio espectro que ha demostrado ser eficaz frente a una gama de patógenos asociados con la infección de las heridas. Los apósitos Silverlon® han sido probados in vitro y han resultado ser eficaces contra microorganismos tales como: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis y Klebsiella pneumoniae.

Las pruebas in vitro han demostrado que los apósitos Island Silverlon® son compatibles con la resonancia magnética nuclear (MRI).

Los apósitos Island Silverlon® no contienen látex.

Los apósitos Island Silverlon® se recomiendan para su uso por parte de profesionales sanitarios y clínicos.

Finalidad prevista
Los apósitos Island Silverlon® son apósitos profesionales destinados al tratamiento de heridas agudas y crónicas.

Indicaciones
Los apósitos Island Silverlon® son apósitos para heridas de uso profesional indicados en casos de heridas agudas y crónicas para el tratamiento local de las lesiones indicadas a continuación:
- Heridas en zonas donantes e injertos
- Úlceras diabéticas, por presión y vasculares
- Heridas por traumatismos o intervenciones quirúrgicas
- Heridas infectadas*

*Los apósitos Island Silverlon® se pueden utilizarse para heridas infectadas enumerados anteriormente. Cuando se usa en heridas infectadas, la infección debe ser tratada según el protocolo clínico local.

Los apósitos Island Silverlon® están indicados para una duración total del contacto (por ejemplo, en aquellos casos en los que el tratamiento implica la aplicación consecutiva de apósitos individuales) que no debe superar los 30 días.

Advertencias
- No utilice este producto si el envase incluye una fecha de caducidad que ha expirado.
- No lo utilice si la bolsa está dañada o abierta.
- No utilice pomadas o cremas que contengan petróleo debajo de apósitos Island Silverlon® para heridas quirúrgicas.
- Evite el contacto con electrodos o geles conductores durante el uso de técnicas electrónicas, como la EEG y la ECG.
- No humedezca apósitos Island Silverlon® para heridas quirúrgicas con peróxido de hidrógeno o yodo povidona.
- Si los pacientes presentan alguna reacción alérgica, como ampollas, picor, irritación, enrojecimiento, erupciones cutáneas o decoloración, deje de usarlo o póngase en contacto con el personal sanitario.
- En caso de infección clínica, la plata por vía tópica no funciona como un sustituto del tratamiento sistémico ni otros tratamientos pertinentes contra infecciones.
- Los apósitos Island Silverlon® no deben utilizarse en niños, bebés, prematuros, neonatos, mujeres embarazadas o lactantes debido a la escasez de datos clínicos.
- Los apósitos Island Silverlon® son de un solo uso, por lo que no deben reutilizarse. La reutilización puede afectar negativamente a las características de rendimiento del apósito y también presenta un riesgo de infección para el paciente.

Contraindicaciones
- No utilice los apósitos Island Silverlon® en pacientes con sensibilidad confirmada a la plata o al nailon.
- Los apósitos Island Silverlon® no están indicados para quemaduras de tercer grado.

BASIC UDI- DI - 08402473AIAWDAY

Consulte el siguiente enlace de Eudamed (URL) para acceder al resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) en Apósitos antimicrobianos para heridas Silverlon de Argentum Medical mediante el UDI-DI básico.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Reacciones adversas
Los apósitos Island Silverlon® han sido sometidos a pruebas independientes de biocompatibilidad in vitro e in vivo, incluidas citotoxicidad, sensibilización y reactividad intracutánea. Todas las pruebas se realizaron de acuerdo con la serie de normas 10993 sobre evaluación biológica de dispositivos médicos de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO). Los resultados de estos estudios indicaron que los apósitos Island Silverlon® son seguros para los usos para los que están diseñados.

Cualquier incidente grave o reclamación en relación con el dispositivo debe comunicarse al fabricante Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville court, Geneva, IL 60134 (EE. UU.), con tel. + 1 888-551-0188 y a EC Rep Emergo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem (Países Bajos), con tel. +(31) (0) 70 345-8570 y comunicarse a la autoridad local competente.

Instrucciones de uso
- Limpie la herida con agua estéril, agua destilada o solución salina normal, y quite detritos necróticos o costra según sea necesario siguiendo para ello el protocolo de su centro.
- Seleccione el apósito Island o de tira adhesiva Silverlon® con un tamaño de parche que se superponga a los márgenes de la herida en 1-2 cm.
- Active el apósito Island Silverlon® para heridas quirúrgicas humedeciéndolo abundantemente con agua estéril, agua destilada o solución salina normal; no humedezca la cinta adhesiva.
- Quite el papel antiadherente de la cinta adhesiva de un lado del apósito Island o de tira adhesiva Silverlon®; coloque el apósito con el parche directamente sobre la herida de manera que el lado de la plata del apósito esté en contacto con la piel.
- Aplique el apósito en la herida y pegue suavemente la cinta adhesiva sobre la piel intacta que rodea la herida.
- Quite el papel antiadherente de cada uno de los lados restantes del apósito y pegue suavemente la cinta adhesiva en la piel intacta que rodea la herida.
- Los apósitos Island Silverlon® pueden utilizarse un máximo de 7 días, pero es posible que deban cambiarse con más frecuencia en función del estado de la herida y de la acumulación de exudación.
- Para quitar los apósitos Island Silverlon®, oprima suavemente la piel circundante mientras levanta los bordes de la cinta adhesiva.
    - Si el parche del apósito se ha pegado a la herida, humedezca el apósito todo lo que sea necesario con agua estéril, agua destilada o solución salina normal hasta que el apósito pueda quitarse fácilmente.

Tras la aplicación, todos los productos Silverlon® para el tratamiento de heridas se eliminan como residuos biomédicos de conformidad con el protocolo local.

Silverlon® Island Dressing Instructions for Use

English

Device Description
Silverlon® Island Dressings are sterile, multi-layer, absorbent, antimicrobial barrier dressings with attached adhesive tape.

Available as:

Code	Tape Size	Pad Size
ID-23	5 x 8 cm	2.5 x 5 cm
ID-34	8 x 10 cm	5 x 6.5 cm
ID-44	10 x 10 cm	5 x 5 cm
ID-46	10 x 15 cm	5 x 10 cm
ID-410	10 x 25 cm	5 x 20 cm
ID-412	10 x 30 cm	5 x 25 cm
ID-414	10 x 36 cm	5 x 30 cm
ID-66	15 x 15 cm	10 x 10 cm

Silverlon® Island Dressings contain silver to provide an ancillary, local antimicrobial effect to reduce the risk of wound infection by organisms sensitive to silver. Ionic silver is a broad spectrum antimicrobial, which has been shown effective against a range of pathogens associated with wound infection. Silverlon® dressings have been tested in vitro and found effective against microorganisms such as: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis, and Klebsiella pneumoniae.

In vitro testing has shown Silverlon® Island Dressings to be MRI-compatible.

Silverlon® Island Dressings are latex free.

Silverlon® Island Dressings are recommended for use by professional healthcare providers and clinical practitioners.

Intended Purpose
Silverlon® Island Dressings are professional wound dressings intended for the management of acute and chronic wounds.

Indications
Silverlon® Island Dressings are professional use wound dressings indicated for use on acute and chronic wounds, for local management of:
- Donor and graft site wounds
- Diabetic, pressure and vascular ulcers
- Traumatic and surgical wounds
- Infected wounds*

*Silverlon® Island Dressings may be used on those infected wound types listed above. Where used on infected wounds, the infection should be treated as per local clinical protocol.

Silverlon® Island Dressings are indicated for a total duration of contact (i.e. where treatment involves consecutive application of individual dressings) not to exceed 30 days.

Warnings
- Do not use past expiration date on the product packaging.
- Do not use if pouch is damaged or open.
- Do not use petroleum-based ointments or creams under Silverlon® Island Dressing.
- Avoid contact with electrodes or conductive gels during electronic measurements e.g. EEG and ECG.
- Do not moisten Silverlon® Island Dressing with hydrogen peroxide or povidone iodine.
- If patients experience any allergic reactions such as blistering, itching, irritation, redness, skin rashes or discoloration, discontinue use and/or contact healthcare providers.
- In the event of clinical infection, topical silver does not replace the need for systemic therapy or other adequate infection treatment.
- Silverlon® Island Dressings should not be used for children, babies, premature infants, neonates, pregnant and lactating women due to limited clinical data.
- Silverlon® Island Dressings are intended for single use only and should not be re-used. Re-use may adversely affect the dressing's performance characteristics and also presents a risk of infection to the patient.

Contraindications
- Do not use Silverlon® Island Dressings on patients with known sensitivity to silver or nylon.
- Silverlon® Island Dressings are not intended for use on 3rd degree burn.

BASIC UDI- DI - 08402473AIAWDAY

Please refer to the following Eudamed link (URL) for summary of safety and clinical performance (SSCP) under Argentum Medical Silverlon Antimicrobial Wound Dressings utilizing Basic UDI-DI.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Adverse Reactions
Silverlon® Island Dressings have been subjected to independent standard in vitro and in vivo biocompatibility tests, including cytotoxicity, sensitization and intracutaneous reactivity. All tests were performed in accordance with the International Standard Organization (ISO) 10993 Standard Series for Biological Evaluation of Medical Devices. The results of these studies indicated that Silverlon® Island Dressings are safe for their intended use.

Any serious incident or complaint in relation to the device report to Manufacturer Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville court, Geneva, IL 60134 Phone no. + 1 888.551.0188 and To EC Rep Emergo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem The Netherlands Tel. +(31) (0) 70 345-8570 and report to local competent authority.

Instructions for Use
- Cleanse wound with sterile water, distilled water, or normal saline, removing necrotic debris or eschar as needed per local protocol.
- Select the Silverlon® Island Dressing with a pad size that overlaps the wound margins by 1-2 cm.
- Activate Silverlon® Island Dressing by thoroughly moistening with sterile water, distilled water, or normal saline; do not moisten the adhesive tape.
- Remove the adhesive tape release liner from one side of the Silverlon® Island Dressing; position the dressing with the pad directly over wound, so that the silver side of the dressing contacts the skin.
- Apply the dressing to the wound and smooth the adhesive tape into place on the intact skin surrounding the wound.
- Remove the release liner from each remaining side of the dressing and smooth the adhesive tape into place on the intact skin surrounding the wound.
- Silverlon® Island Dressings may be used for up to 7 days, but may require more frequent changing depending on wound condition and exudate buildup.
- To remove Silverlon® Island Dressings, gently depress the surrounding skin while lifting the adhesive tape edges.
    - If the dressing pad adheres to the wound, moisten the dressing as needed with sterile water, distilled water, or normal saline, until the dressing can be easily removed.

Post application, all Silverlon® wound care products are disposed of as biomedical waste per local protocol.

Mode d'emploi du pansement à îlot central Silverlon®

Français

Description du produit
Les pansements à îlot central Silverlon® sont des pansements stériles, multicouches, absorbants et antimicrobiens, munis d'un ruban adhésif.

Présentations:

Code	Taille du ruban	Taille du pad
ID-23	5 x 8 cm	2,5 x 5 cm
ID-34	8 x 10 cm	5 x 6,5 cm
ID-44	10 x 10 cm	5 x 5 cm
ID-46	10 x 15 cm	5 x 10 cm
ID-410	10 x 25 cm	5 x 20 cm
ID-412	10 x 30 cm	5 x 25 cm
ID-414	10 x 36 cm	5 x 30 cm
ID-66	15 x 15 cm	10 x 10 cm

Les pansements à îlot central Silverlon® contiennent un complexe argentique qui leur confère un effet antimicrobien local supplémentaire permettant de réduire le risque d'infection de la plaie par des organismes sensibles à l'argent. L'argent ionique est un antimicrobien à large spectre dont l'efficacité est avérée contre un large éventail de pathogènes associés aux infections des plaies. Des tests in vitro ont démontré l'efficacité des pansements Silverlon® sur les micro-organismes suivants notamment : Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis et Klebsiella pneumoniae.

Les tests in vitro ont montré que les pansements à îlot central Silverlon® sont compatibles avec l'IRM.

Les pansements à îlot central Silverlon® sont sans latex.

Les pansements à îlot central Silverlon® sont recommandés pour une utilisation par des prestataires de soins de santé professionnels et des praticiens cliniques.

But Intentionnel
Les pansements à îlot central Silverlon® sont des pansements professionnels destinés à la prise en charge des plaies aiguës et chroniques.

Indications
Les pansements à îlot central Silverlon® sont des pansements professionnels indiqués pour une utilisation sur les plaies aiguës et chroniques, pour la gestion locale des :
- Plaies de sites donneurs et greffés
- Ulcères diabétiques, de pression et vasculaires
- Plaies traumatiques et chirurgicales
- Plaies infectées*

*Les pansements à îlot central Silverlon® peut être utilisé sur ces types de plaies infectées mentionnés ci-dessus. Lorsqu'il est utilisé sur des plaies infectées de l'infection doit être traitée conformément au protocole clinique local.

Les pansement à îlot central Silverlon® sont indiqués pour une durée totale de contact (à savoir lorsque le traitement implique l'application consécutive de pansements individuels) maximale de 30 jours.

Avertissements
- Ne pas dépasser la date de péremption indiquée sur l'emballage du produit.
- Ne pas utiliser le pansement si la pochette est ouverte ou endommagée.
- Ne pas utiliser des pommades ou crèmes à base d'hydrocarbures sous le pansement à îlot central Silverlon®.
- Évitez tout contact avec des électrodes ou des gels conducteurs lors de mesures électroniques, par exemple, EEG et ECG.
- Ne pas humidifier le pansement à îlot central Silverlon® avec du peroxyde d'hydrogène ou de la polyvidone iodée.
- En cas de réactions allergiques telles que des cloques, démangeaisons, irritations, rougeurs, éruptions cutanées ou décoloration, arrêter l'utilisation et/ou contacter les prestataires de soins de santé.
- En cas d'infection clinique, l'argent topique ne remplace pas le besoin d'une thérapie systémique ou d'un autre traitement adéquat de l'infection.
- Les pansements à îlot central Silverlon® ne doivent pas être utilisés pour les enfants, les bébés, les prématurés, les nouveau-nés, les femmes enceintes et allaitantes en raison de données cliniques limitées.
- Les pansements à îlot central Silverlon® sont destinés à un usage unique uniquement et ne doivent pas être réutilisés. La réutilisation peut affecter les caractéristiques de performance du pansement et présente également un risque d'infection pour le patient.

Contre-indications
- Ne pas utiliser les pansements à îlot central Silverlon® chez les patients ayant une sensibilité connue à l'argent ou au nylon.
- Les pansements à îlot central Silverlon® ne sont pas destinés à être utilisés sur des brûlures au troisième degré.

UDI-DI de Base - 08402473AIAWDAY

Veuillez vous référer au lien suivant d'Eudamed (URL) pour le résumé des performances de sécurité et cliniques (SSCP) sous Argentum Medical Silverlon Pansements Antimicrobiens pour Plaies utilisant l'UDI-DI de base.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Réactions indésirables
Les pansements à îlot central Silverlon® ont été soumis à des tests standard de biocompatibilité in vitro et in vivo, réalisés par des laboratoires indépendants et portant entre autres sur les aspects suivants : cytotoxicité, sensibilisation et réactivité intracutanée. Tous les tests ont été réalisés conformément aux normes ISO (International Standard Organization) 10993 sur l'évaluation biologique des dispositifs médicaux. Ces études ont démontré la sécurité d'emploi des pansements à îlot central Silverlon® lorsqu'ils sont utilisés conformément à l'usage prévu.
Tout incident grave ou plainte concernant le dispositif doit être signalé au fabricant Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville Court, Geneva, IL 60134. Téléphone : + 1 888.551.0188 ou à l'EC Rep Emergo Europe, Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Pays-Bas. Tél. : +(31) (0) 70 345-8570 et signaler à l'autorité compétente locale.

Mode d'emploi
- Nettoyer la plaie avec de l'eau stérile, de l'eau distillée ou du sérum physiologique normal en veillant à éliminer les débris nécrotiques ou les escarres si nécessaire et selon le protocole local.
- Choisir un pansement à îlot central adhésif Silverlon® dont la zone alvéolaire dépasse les berges de la plaie de 1 à 2 cm.
- Activer le pansement à îlot central Silverlon® en l'imbibant soigneusement d'eau stérile, d'eau distillée ou de sérum physiologique normal. Ne pas humidifier le ruban adhésif.
- Retirer la pellicule protectrice du ruban adhésif sur l'un des côtés du pansement à îlot central adhésif Silverlon®. Positionnez le pansement de manière à ce que la zone alvéolaire recouvre la plaie et que la couche d'argent soit en contact avec la peau.
- Appliquer le pansement sur la plaie et lisser le ruban adhésif pour le coller à la peau périlésionnelle intacte.
- Retirer la pellicule protectrice de chaque côté du pansement et lisser le ruban adhésif pour le coller à la peau périlésionnelle intacte.
- Le pansement à îlot central ou le pansement bande adhésif Silverlon® peut être utilisé pendant une durée maximale de 7 jours, mais peut nécessiter un changement plus fréquent, selon l'état de la plaie et la quantité d'exsudats.
- Pour retirer le pansement à îlot central ou le pansement bande adhésif Silverlon®, appuyer doucement sur la peau périlésionnelle tout en soulevant les bords du ruban adhésif.
    - Si la zone alvéolaire adhère à la plaie, humidifier le pansement avec de l'eau stérile, de l'eau distillée ou du sérum physiologique normal jusqu'à ce que le pansement puisse être retiré facilement.

Après l'application, tous les produits de soin des plaies Silverlon® doivent être éliminés comme des déchets biomédicaux conformément au protocole local.

Silverlon®-haavatyynyllisen haavasidoksen käyttöohjeet

Suomalainen

Laitteen kuvaus
Silverlon®-haavatyynyllinen haavasidos on steriili, monikerroksinen, imukykyinen, antimikrobinen, kiinnitysteipillä varustettu haavasidos.

Saatavana:

Koodi	Nauhan koko	Siteen koko
ID-23	5 x 8 cm	2,5 x 5 cm
ID-34	8 x 10 cm	5 x 6,5 cm
ID-44	10 x 10 cm	5 x 5 cm
ID-46	10 x 15 cm	5 x 10 cm
ID-410	10 x 25 cm	5 x 20 cm
ID-412	10 x 30 cm	5 x 25 cm
ID-414	10 x 36 cm	5 x 30 cm
ID-66	15 x 15 cm	10 x 10 cm

Silverlon®-haavatyynyllinen haavasidos sisältää hopeaa tarjoten paikallisen antimikrobisen lisäsuojan hopealle herkkien organismien muodostaman haavan tulehtumisriskin pienentämiseksi. Ioninen hopea on laajakirjoinen antimikrobinen aine, jonka teho lukuisia haavatulehduksiin liittyviä taudinaiheuttajia vastaan on todettu. Silverlon®-sidokset on testattu in vitro -menetelmällä, ja niiden teho esimerkiksi seuraavia mikrobeja vastaan on todettu: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis ja Klebsiella pneumoniae.

In vitro -testaus on osoittanut, että Silverlon®-haavatyynylliset haavasidokset ovat MRI-yhteensopivia.

Silverlon®-haavatyynyllisiä haavasidoksia -siteet ovat lateksittomia.

Silverlon®-haavatyynyllisiä haavasidoksia suositellaan ammattimaisten terveydenhuollon tarjoajien ja kliinisten lääkäreiden käyttöön.

Käyttötarkoitus
Silverlon®-haavatyynylliset haavasidokset ovat ammattikäyttöön tarkoitettuja haavasidoksia, jotka on tarkoitettu akuuttien ja kroonisten haavojen hoitoon.

Käyttöindikaatiot
Silverlon®-haavatyynylliset haavasidokset ovat ammattikäyttöön tarkoitettuja haavasidoksia, jotka on tarkoitettu akuuttien ja kroonisten haavojen paikallishoitoon:
- Elinluovutuksen tai elinsiirron aiheuttamat haavat
- Diabeettiset, paine- ja verisuonihaavaumat
- Traumaperäiset ja kirurgiset haavat
- Tulehtuneet haavat*

* Silverlon®-haavatyynyllistä haavasidosta voidaan käyttää yllä lueteltujen, tulehtuneiden haavatyyppien hoitoon. Mikäli haavasidosta käytetään tulehtuneeseen haavaan, tulehdusta tulee hoitaa paikallishoidon ohjeiden mukaisesti.

Silverlon®-haavatyynyllistä haavasidosta tulee käyttää enintään 30 päivän ajan (kun hoito edellyttää yksittäisten haavasidosten peräkkäistä käyttöä).

Varoitukset
- Älä käytä tuotetta tuotteen pakkauksessa ilmaistun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä tuotetta, jos pussi on vioittunut tai aukaistu.
- Älä käytä petrolipohjaisia voiteita tai rasvoja Silverlon®-haavatyynyllisen haavasidoksen alla.
- Vältä kosketusta elektrodien tai johtavien geelien kanssa elektronisten mittausten, esim. EEG:n ja EKG:n aikana.
- Älä kostuta Silverlon®-haavatyynyllistä haavasidosta vetyperoksidilla tai jodatulla povidonilla.
- Jos potilaalla ilmenee allergisia reaktioita, kuten rakkuloita, kutinaa, ärsytystä, punoitusta, ihottumaa tai värimuutosta, lopeta käyttö ja/tai ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaisiin.
- Kliinisen infektion tapauksessa paikallinen hopea ei korv aa systeemisen hoidon tai muun asianmukaisen infektiohoidon tarvetta.
- Silverlon®-haavatyynyllisiä haavasidoksia ei pidä käyttää lapsille, vauvoille, keskosille, vastasyntyneille, raskaana oleville ja imettäville naisille rajoitettujen kliinisten tietojen vuoksi.
- Silverlon®-haavatyynylliset haavasidokset on tarkoitettu vain kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi vaikuttaa haitallisesti sidoksen suorituskykyominaisuuksiin ja aiheuttaa myös infektioriskin potilaalle.

Vasta-aiheet
- Älä käytä Silverlon®-haavatyynyllisiä haavasidoksia potilaille, joiden tiedetään olevan herkkiä hopealle tai nailonille.
- Silverlon®-haavatyynyllisiä haavasidoksia ei ole tarkoitettu käytettäväksi 3. asteen palovammoihin.

BASIC UDI- DI - 08402473AIAWDAY

Katso seuraavasta Eudamed-linkistä (URL) yhteenveto Argentum Medical Silverlon -antimikrobisten haavasidosten turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) käyttäen Basic UDI-DI:tä.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Haittareaktiot
Silverlon®-haavatyynyllinen haavasidos on testattu riippumattomilla, standardimuotoisilla in vitro ja in vivo -menetelmien biokompatibiliteettitesteillä. Näissä testeissä on testattu muun muassa sytotoksisuutta, sensitisaatiota sekä ihonsisäistä reaktiivisuutta. Kaikki testit on suoritettu International Standard Organization (ISO) -standardoimisjärjestön standardin 10993 "Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi" mukaisesti. Näiden tutkimusten tulokset osoittivat, että Silverlon®-haavatyynyllistä haavasidosta voidaan käyttää turvallisesti sen käyttötarkoitukseen.

Laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet tai valitukset tulee ilmoittaa valmistajalle Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville court, Geneva, IL 60134 Puhelinnumero. + 1 888.551.0188 ja EY-edustajalle Emergo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Alankomaat Puh. +(31) (0) 70 345-8570 sekä paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Käyttöohjeet
- Puhdista haava paikallishoidon ohjeiden mukaisesti steriilillä tai tislatulla vedellä tai tavallisella suolaliuoksella poistaaksesi haavasta nekroottisen katteen tai ruven.
- Valitse Silverlon®-haavatyynyllisen haavasidoksen koko siten, että tyynyn ja haavan reunat limittyvät 1–2 cm matkalta.
- Aktivoi Silverlon®-haavatyynyllinen haavasidos kostuttamalla se huolellisesti steriilillä tai tislatulla vedellä tai tavallisella suolaliuoksella. Älä kostuta kiinnitysteippiä.
- Irrota kiinnitysteipin irrotuskalvo Silverlon®-haavatyynyllisen haavasidoksen toiselta puolelta. Aseta haavatyyny ja sidos suoraan haavan päälle siten, että hopeapuoli on kosketuksissa ihon kanssa.
- Kiinnitä sidos paikoilleen haavaan ja silota kiinnitysteippi paikoilleen haavaa ympäröivään ehjään ihoon.
- Irrota irrotuskalvo sidoksen toiselta puolelta ja silota kiinnitysteippi paikoilleen haavaa ympäröivään ehjään ihoon.
- Silverlon®-haavatyynyllistä haavasidosta voidaan käyttää enintään 7 päivän ajan, mutta tiheämpi vaihtotiheys voi olla tarpeen haavan kunnosta ja eritteiden kertymisestä riippuen.
- Irrota Silverlon®-haavatyynyllinen haavasidos painamalla ympäröivää ihoa hellävaraisesti alaspäin nostaen samalla kiinnitysteippiä sen reunoista.
    - Jos sidos tarttuu haavaan, kostuta sidosta tarvittaessa steriilillä tai tislatulla vedellä tai tavallisella suolaliuoksella, kunnes sidos voidaan irrottaa helposti nostamalla nurkista.

Kaikki Silverlon®-haavanhoitotuotteet hävitetään käytön jälkeen biolääketieteellisenä jätteenä paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Επίθεμα με απορροφητικό ταμπόν Silverlon® Οδηγίες Χρήσης

Ελληνικά

Περιγραφή συσκευής
Τα επιθέματα με απορροφητικό ταμπόν Silverlon® είναι αποστειρωμένα, πολλαπλών στρώσεων, απορροφητικά, αντιμικροβιακά επιθέματα με προσκολλημένη ταινία.

Διαθέσιμο ως:

Κωδικός	Μέγεθος ταινίας	Μέγεθος ταμπόν
ID-23	5 x 8 cm	2,5 x 5 cm
ID-34	8 x 10 cm	5 x 6,5 cm
ID-44	10 x 10 cm	5 x 5 cm
ID-46	10 x 15 cm	5 x 10 cm
ID-410	10 x 25 cm	5 x 20 cm
ID-412	10 x 30 cm	5 x 25 cm
ID-414	10 x 36 cm	5 x 30 cm
ID-66	15 x 15 cm	10 x 10 cm

Τα επιθέματα με απορροφητικό ταμπόν Silverlon® περιέχουν άργυρο για να παρέχει ένα βοηθητικό, τοπικό αντιμικροβιακό αποτέλεσμα για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης των τραυμάτων από οργανισμούς ευαίσθητους στον άργυρο.Το ιωνικό άργυρο είναι ένα αντιμικροβιακό ευρέος φάσματος, το οποίο έχει αποδειχθεί αποτελεσματικό έναντι μιας σειράς παθογόνων που σχετίζονται με μόλυνση τραύματος.Τα επιθέματα Silverlon® έχουν δοκιμαστεί *in vitro* και βρέθηκαν αποτελεσματικά έναντι μικροοργανισμών όπως:Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis και Klebsiella pneumoniae.

Οι δοκιμές in vitro έχουν δείξει ότι τα επιθέματα με απορροφητικό ταμπόν Silverlon® είναι συμβατοί με MRI.

Τα επιθέματα με απορροφητικό ταμπόν Silverlon® δεν περιέχουν λατέξ.

Τα επιθέματα με απορροφητικό ταμπόν Silverlon® συνιστώνται για χρήση από επαγγελματίες παρόχους φροντίδας υγείας κι επαγγελματίες κλινικής περίθαλψης.

Προβλεπόμενη χρήση
Τα επιθέματα Silverlon® έχουν σχεδιαστεί για χρήση για τη διαχείριση τραυμάτων ελαχιστοποιώντας ή εξαλείφοντας την παρουσία παθογόνων κι ακαθαρσιών στην πληγή. Οι προοριζόμενοι χρήστες είναι εξουσιοδοτημένοι επαγγελματίες/ πάροχοι φροντίδας υγείας κι επαγγελματίες κλινικής περίθαλψης με εμπειρία και γνώση για τις ενδείξεις και τις τεχνικές που χρειάζονται για την περίθαλψη τραυμάτων.

Οι μηχανισμοί δράσης των επιθεμάτων Silverlon® περιλαμβάνουν την παροχή ενός μηχανικού φραγμού στην είσοδο εξωτερικών ακαθαρσιών και παθογόνων ο οποίος παρέχει ένα προστατευτικό περιβάλλον επούλωσης τραυμάτων, όσο παρέχεται αντιμικροβιακός έλεγχος ευρέος φάσματος με την αποδέσμευση ιόντων αργύρου.

Ενδείξεις
Τα επιθέματα με απορροφητικό ταμπόν Silverlon® είναι επίδεσμοι τραυμάτων για επαγγελματική χρήση κι υποδεικνύονται για χρήση σε οξεία και χρόνια τραύματα για την τοπική διαχείριση των εξής:
- Τραυμάτων δότη και μοσχεύματος
- Διαβητικά έλκη, έλκη πίεσης κι αγγειακά έλκη
- Τραυματικά και χειρουργικά τραύματα
- Μολυσμένων τραυμάτων*

*Τα επιθέματα με απορροφητικό ταμπόν Silverlon® μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε αυτούς τους μολυσμένους τύπους τραυμάτων που αναφέρονται παραπάνω.Όταν χρησιμοποιούνται σε μολυσμένα τραύματα, η λοίμωξη πρέπει να αντιμετωπίζεται σύμφωνα με το τοπικό κλινικό πρωτόκολλο.

Τα επιθέματα με απορροφητικό ταμπόν Silverlon® ενδείκνυνται για συνολική διάρκεια επαφής (δηλ. όπου η θεραπεία περιλαμβάνει διαδοχική εφαρμογή μεμονωμένων επιδέσμων) έως και 30 ημερών.

Προειδοποιήσεις
- Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης στη συσκευασία του προϊόντος.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το φακελάκι είναι κατεστραμμένο ή ανοιχτό.
- Μην χρησιμοποιείτε αλοιφές ή κρέμες με βάση το πετρέλαιο κάτω από το επίθεμα με απορροφητικό ταμπόν Silverlon®.
- Αποφύγετε την επαφή με ηλεκτρόδια ή αγώγιμες γέλες κατά τις ηλεκτρονικές μετρήσεις π.χ. ΗΕΓ και ΗΚΓ.
- Μην βρέχετε το επίθεμα με απορροφητικό ταμπόν Silverlon® με υπεροξείδιο του υδρογόνου ή ιωδιούχο ποβιδόνη.
- Εάν οι ασθενείς εμφανίσουν κάποια αλλεργική αντίδραση όπως φλυκταινοποίηση, ερεθισμό, ερυθρότητα, δερματικά εξανθήματα ή αποχρωματισμό, διακόψτε τη χρήση ή/και επικοινωνήστε με τους παρόχους φροντίδας υγείας.
- Στην περίπτωση κλινικής μόλυνσης, ο τοπικός άργυρος δεν υποκαθιστά την ανάγκη για συστημική αγωγή ή άλλη κατάλληλη θεραπεία για την μόλυνση.
- Τα επιθέματα με απορροφητικό ταμπόν Silverlon® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε παιδιά, μωρά, πρόωρα βρέφη, νεογνά, εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες λόγω των περιορισμένων κλινικών δεδομένων.
- Τα επιθέματα με απορροφητικό ταμπόν Silverlon® προορίζονται μόνο για μία χρήση και δεν θα πρέπει να επανα-χρησιμοποιούνται. Η εκ νέου χρήση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τα χαρακτηριστικά απόδοσης του επιδέσμου κι αποτελεί επίσης κίνδυνο μόλυνσης για τον ασθενή.

Αντενδείξεις
- Μην χρησιμοποιείτε τα επιθέματα με απορροφητικό ταμπόν Silverlon® σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στον άργυρο ή το νάιλον.
- Τα επιθέματα με απορροφητικό ταμπόν Silverlon® δεν προορίζονται για χρήση σε έγκαυμα 3ου βαθμού.

BASIC UDI- DI - 08402473AIAWDAY

Ανατρέξτε στον παρακάτω σύνδεσμο Eudamed (URL) για την περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) σύμφωνα με την Argentum Medical Silverlon Αντιμικροβιακών επιδέσμων που χρησιμοποιούν το Βασικό UDI-DI.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Ανεπιθύμητες ενέργειες
Τα επιθέματα με απορροφητικό ταμπόν Silverlon® έχουν υποβληθεί σε ανεξάρτητα πρότυπα δοκιμές βιοσυμβατότητας in vitro και in vivo, συμπεριλαμβανομένων κυτταροτοξικότητας, ευαισθητοποίησης και ενδοδερμικής αντιδραστικότητας.Όλες οι δοκιμές πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τον Διεθνή Τυποποιημένο Οργανισμό (ISO) 10993 Standard Series για Βιολογική Αξιολόγηση Ιατρικών Συσκευών.Τα αποτελέσματα αυτών των μελετών έδειξαν ότι τα επιθέματα με απορροφητικό ταμπόν Silverlon® είναι ασφαλή για την προοριζόμενη χρήση τους.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό ή οποιαδήποτε σοβαρή καταγγελία σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν να αναφέρεται στον Κατασκευαστή Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville court, Geneva, IL 60134 Αρ. τηλεφώνου + 1 888.551.0188 και στον αντιπρόσωπο στην ΕΕ, την Emergo Europe Westervoortsedijk 60. 6827 AT Arnhem Ολλανδία Τηλ. +(31) (0) 70 345-8570 και να αναφέρεται στην κατά τόπους αρμόδια αρχή.

Οδηγίες χρήσης
- Καθαρίστε την πληγή με αποστειρωμένο νερό, αποσταγμένο νερό ή φυσιολογικό ορό, απομακρύνοντας τα νεκρωτικά θραύσματα ή εσχάρα όπως απαιτείται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο.
- Επιλέξτε τα επιθέματα με απορροφητικό ταμπόν Silverlon® με μέγεθος επιθέματος που επικαλύπτει τα περιθώρια του τραύματος κατά 1-2 cm.
- Ενεργοποιήστε τα επιθέματα με απορροφητικό ταμπόν Silverlon® διαβρέχοντας καλά με αποστειρωμένο νερό, αποσταγμένο νερό ή φυσιολογικό ορό. Μην βρέχετε την κολλητική ταινία.
- Αφαιρέστε την επένδυση απελευθέρωσης κολλητικής ταινίας από τη μία πλευρά του επιθέματος με απορροφητικό ταμπόν Silverlon®, τοποθετήστε το επίθεμα με το ταμπόν ακριβώς πάνω από το τραύμα, έτσι ώστε η πλευρά του αργύρου του επιθέματος να έρθει σε επαφή με το δέρμα.
- Εφαρμόστε το επίθεμα στην πληγή και λειάνετε την κολλητική ταινία στη θέση του στο άθικτο δέρμα που περιβάλλει το τραύμα.
- Αφαιρέστε την επένδυση απελευθέρωσης από κάθε εναπομένουσα πλευρά του επιθέματος και εξομαλύνετε την κολλητική ταινία στη θέση της στο άθικτο δέρμα που περιβάλλει το τραύμα.
- Τα επιθέματα με απορροφητικό ταμπόν Silverlon® μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως και 7 ημέρες, αλλά μπορεί να απαιτούν συχνότερη αλλαγή ανάλογα με την κατάσταση του τραύματος και τη συσσώρευση εξιδρώματος.
- Για να αφαιρέσετε τα επιθέματα με απορροφητικό ταμπόν Silverlon®, πιέστε απαλά το περιβάλλον δέρμα ενώ σηκώνετε τις άκρες της κολλητικής ταινίας.
    - Εάν το επίθεμα προσκολληθεί στην πληγή, υγράνετε το επίθεμα όπως απαιτείται με αποστειρωμένο νερό, αποσταγμένο νερό ή φυσιολογικό ορό, έως ότου μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα το επίθεμα.

Μετά την εφαρμογή, όλα τα προϊόντα φροντίδας τραυμάτων Silverlon® απορρίπτονται ως βιοχημικά απορρίμματα σύμφωνα με το κατά τόπους πρωτόκολλο.

Gebruiksaanwijzing voor het Silverlon® eilandverband

Dutch

Beschrijving van het hulpmiddel
Silverlon® eilandverbanden zijn steriele, meerlagige, absorberende, antimicrobiële barrièreverbanden met daaraan bevestigde adhesieve tape.

Verkrijgbaar als:

Code	Afmeting schutvel	Afmeting verbandkussen
ID-23	5 x 8 cm	2,5 x 5 cm
ID-34	8 x 10 cm	5 x 6,5 cm
ID-44	10 x 10 cm	5 x 5 cm
ID-46	10 x 15 cm	5 x 10 cm
ID-410	10 x 25 cm	5 x 20 cm
ID-412	10 x 30 cm	5 x 25 cm
ID-414	10 x 36 cm	5 x 30 cm
ID-66	15 x 15 cm	10 x 10 cm

De Silverlon® eilandverbanden bevatten zilver als aanvullend, lokaal antimicrobieel effect om het risico van wondinfectie door organismen die gevoelig zijn voor zilver te verkleinen. Ionisch zilver is een breedspectrum antimicrobieel middel, waarvan is aangetoond dat het werkzaam is tegen een scala aan pathogenen die een infectie kunnen veroorzaken. Silverlon® verbanden zijn in vitro getest en effectief bevonden tegen micro-organismen als: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis en Klebsiella pneumoniae.

In-vitrotests hebben aangetoond dat Silverlon® eilandverbanden te gebruiken zijn in combinatie met MRI.

Silverlon® eilandverbanden zijn latexvrij.

Silverlon® eilandverbanden worden aanbevolen voor gebruik door professionele zorgverleners en artsen.

Beoogd doel
Silverlon® eilandverbanden zijn professionele wondverbanden voor de behandeling van acute en chronische wonden.

Indicaties
Silverlon® eilandverbanden zijn wondverbanden voor professioneel gebruik, geïndiceerd voor gebruik op acute en chronische wonden, voor lokale behandeling van:
- Donor- en transplantatiewonden
- Diabetische, druk- en vasculaire ulcera
- Trauma- en chirurgische wonden
- Geïnfecteerde wonden*

*Silverlon® eilandverbanden mogen worden gebruikt op die zwerende wond types hierboven vermelde. Bij gebruik op geïnfecteerde wonden moet de infectie worden behandeld volgens het plaatselijke klinische protocol.

Silverlon® eilandverbanden zijn geïndiceerd voor een totale contactduur (d.w.z. wanneer gedurende de behandeling achtereenvolgens afzonderlijke verbanden worden aangebracht) van maximaal 30 dagen.

Waarschuwingen
- Gebruik het product niet nadat de houdbaarheidsdatum op de productverpakking is verstreken.
- Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of geopend.
- Gebruik geen zalven of crèmes op petroleumbasis onder het Silverlon® eilandverband.
- Vermijd contact met elektroden of geleidende gels tijdens elektronische metingen zoals EEG en ECG.
- Bevochtig het Silverlon® eilandverband niet met waterstofperoxide of povidonjood.
- Als patiënten allergische reacties ervaren zoals blaarvorming, jeuk, irritatie, roodheid, huiduitslag of verkleuring, stop dan met het gebruik en/of neem contact op met zorgverleners.
- In het geval van een klinische infectie vervangt topisch zilver niet de noodzaak van systemische therapie of een andere adequate infectiebehandeling.
- Silverlon® eilandverbanden mogen vanwege beperkte klinische gegevens niet worden gebruikt voor kinderen, baby's, premature kinderen, pasgeborenen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.
- Silverlon® eilandverbanden zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik kan de prestatiekenmerken van het kompres negatief beïnvloeden en brengt ook een infectierisico voor de patiënt met zich mee.

Contra-indicaties
- Gebruik Silverlon® eilandverbanden niet bij patiënten van wie bekend is dat ze gevoelig zijn voor zilver of nylon.
- Silverlon® eilandverbanden zijn niet bedoeld voor gebruik op derdegraads brandwonden.

BASIC UDI- DI - 08402473AIAWDAY

Raadpleeg de volgende Eudamed-link (URL) voor een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) onder Argentum Medical Silverlon Antimicrobiële wondverbanden met behulp van Standaard UDI-DI.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Bijwerkingen
Silverlon® eilandverbanden zijn onderworpen aan onafhankelijke, standaard in-vitro- en in-vivo-biocompatibiliteitstests, waaronder een cytotoxiciteitstest, sensibilisatietest en een intracutane reactiviteitstest. Alle tests werden uitgevoerd in overeenstemming met de International Standard Organization (ISO) 10993 standaardserie voor biologische evaluatie van medische hulpmiddelen. De resultaten van deze onderzoeken gaven aan dat de Silverlon® eilandverbanden veilig zijn voor het beoogde gebruik.

Meld elk ernstig incident of klacht in verband met het hulpmiddel aan Fabrikant Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville court, Geneva, IL 60134 Telefoonnr. + 1 888.551.0188 en aan EC Rep Emergo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Nederland Tel. +(31) (0) 70 345-8570 en meld dit bij de plaatselijke bevoegde autoriteit.

Gebruiksaanwijzing
- Reinig de wond met steriel water, gedestilleerd water of normale zoutoplossing waarbij u necrotisch weefsel of eschar zo nodig volgens het plaatselijke protocol verwijdert.
- Selecteer het Silverlon® eilandverband met een kussenmaat die de wondranden met 1-2 cm overlapt.
- Activeer het Silverlon® eilandverband door het goed te bevochtigen met steriel water, gedestilleerd water of normale zoutoplossing; bevochtig de adhesieve tape niet.
- Verwijder het schutvel van de adhesieve tape aan één kant van het Silverlon® eilandverband of adhesieve stripverband; leg het verband met het kussen rechtstreeks over de wond, zodat de verbandzijde met het zilver contact maakt met de huid.
- Breng het verband aan op de wond en strijk de adhesieve tape op zijn plaats glad op de intacte huid rondom de wond.
- Verwijder het schutvel van de andere verbandzijde en strijk de adhesieve tape op zijn plaats glad op de intacte huid rondom de wond.
- Silverlon® eilandverbanden mogen maximaal 7 dagen worden gebruikt, maar moeten afhankelijk van de wondconditie en de hoeveelheid opgehoopt exsudaat misschien vaker worden verwisseld.
- Om Silverlon® eilandverbanden te verwijderen, drukt u de omgevende huid voorzichtig omlaag terwijl u de randen van de adhesieve tape optilt.
    - Als het verbandkussen aan de wond plakt, bevochtigt u het verband zo nodig met steriel water, gedestilleerd water of normale zoutoplossing tot het verband gemakkelijk kan worden verwijderd.

Na het aanbrengen worden alle Silverlon® wondverzorgingsproducten afgevoerd als biomedisch afval volgens het plaatselijke protocol.

Silverlon®-i haavaplaastri kasutusjuhend

Eesti

Seadme kirjeldus
Silverlon®-i haavaplaastrid on steriilsed mitmekihilised imavad mikroobivastase kaitsega plaastrid, mille küljes on kleepriba.

Saadaolevad variandid:

Kood	Kleepriba suurus	Haavapadja suurus
ID-23	5 x 8 cm	2,5 x 5 cm
ID-34	8 x 10 cm	5 x 6,5 cm
ID-44	10 x 10 cm	5 x 5 cm
ID-46	10 x 15 cm	5 x 10 cm
ID-410	10 x 25 cm	5 x 20 cm
ID-412	10 x 30 cm	5 x 25 cm
ID-414	10 x 36 cm	5 x 30 cm
ID-66	15 x 15 cm	10 x 10 cm

Silverlon®-i haavaplaastrid sisaldavad hõbedat, et pakkuda täiendavat paikset mikroobivastast toimet, vähendades hõbeda suhtes tundlike organismide põhjustatud haavainfektsiooni riski. Looniline hõbe on laia toimespektriga mikroobivastane aine, mis on osutunud tõhusaks mitmesuguste haavainfektsioonidega seotud patogeenide vastu. Silverlon®-i haavasidemeid on katsetatud in vitro ja leitud, et need on tõhusad selliste mikroorganismide vastu nagu Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis ja Klebsiella pneumoniae.

In vitro katsed on näidanud, et Silverlon®-i haavaplaastrid on MRT-kindlad.

Silverlon®-i haavaplaastrid on lateksivabad.

Silverlon®-i haavaplaastreid soovitatakse kasutada professionaalsetel tervishoiutöötajatel ja arstidel.

Ettenähtud kasutus
Silverlon®-i haavaplaastrid on professionaalseks kasutamiseks loodud haavasidemed, mis on ette nähtud ägedate ja krooniliste haavade hooldamiseks.

Näidustused
Silverlon®-i haavaplaastrid on professionaalseks kasutamiseks loodud haavasidemed, mis on näidustatud järgmiste ägedate ja krooniliste haavade paikseks raviks:
- doonori ja siirdamiskoha haavad;
- diabeetilised, surve- ja vaskulaarsed haavandid;
- traumaatilised ja kirurgilised haavad;
- nakatunud haavad*.

* Silverlon®-i haavaplaastreid võib kasutada eelnimetatud nakatunud haavatüüpide korral. Nakatunud haavadel kasutamise korral tuleb infektsiooni ravida kohalikku kliinilist protokolli järgides.

Silverlon®-i haavaplaastrid on ette nähtud kasutamiseks kokkupuute kogukestusega (st kui ravi hõlmab üksikute plaastrite järjestikust kasutamist) kuni 30 päeva.

Hoiatused
- Ärge kasutage pärast toote pakendil märgitud aegumiskuupäeva möödumist.
- Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või avatud.
- Ärge kasutage Silverlon®-i haavaplaastri all naftapõhiseid salve või kreeme.
- Vältige elektrooniliste mõõtmiste, nt EEG ja EKG, ajal kokkupuudet elektroodide või elektrit juhtivate geelidega.
- Ärge niisutage Silverlon®-i haavaplaastrit vesinikperoksiidi ega povidoonjoodiga.
- Kui patsiendil esineb allergilisi reaktsioone, nagu villid, sügelus, ärritus, punetus, nahalööve või värvimuutus, lõpetage kasutamine ja/või võtke ühendust tervishoiutöötajaga.
- Kliinilise infektsiooni korral ei asenda paikne hõbe süsteemset ravi ega muud kohast infektsiooniravi.
- Silverlon®-i haavaplaastreid ei tohi kasutada lastel, imikutel, enneaegsetel vastsündinutel, vastsündinutel, rasedatel ega imetavatel naistel, kuna kliinilised andmed on piiratud.
- Silverlon®-i haavaplaastrid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks ja neid ei tohi -korduskasutada. Korduskasutamine¬ võib kahjustada haavasideme toimivust ning on patsiendi jaoks nakkusohtlik.

Vastunäidustused
- Ärge kasutage Silverlon®-i haavaplaastreid patsientidel, kellel on teadaolev tundlikkus hõbeda või nailoni suhtes.
- Silverlon®-i haavaplaastrid ei ole ette nähtud kasutamiseks 3. astme põletuste korral.

PÕHI-UDI-DI – 08402473AIAWDAY

Palun vaadake järgmiselt Eudamedi lingilt (URL) põhi-UDI-DI abil ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtet (SSCP), mis käsitleb mikroobivastaseid haavasidemeid Argentum Medical Silverlon.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Kõrvaltoimed
Silverlon®-i haavaplaastrid on läbinud sõltumatud standardiseeritud in vitro ja in vivo biosobivuse katsed, sealhulgas tsütotoksilisuse, sensibiliseerimise ja intrakutaansete reaktsioonide katsed. Kõik katsed tehti vastavalt Rahvusvahelise Standardiorganisatsiooni (ISO) 10993 standardiseeriatele meditsiiniseadmete bioloogilise hindamise kohta. Nende uuringute tulemused näitasid, et Silverlon®-i haavaplaastrid on nende ettenähtud kasutuse jaoks ohutud.

Kõigist seadmega seotud ohujuhtumeist või kaebustest tuleb teatada tootjale Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville Court, Geneva, IL 60134, telefoninumber + 1 888.551.0188, ja ELi esindajale Emergo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Holland, telefoninumber +(31) (0) 70 345-8570, ning teavitada kohalikku pädevat asutust.

Kasutusjuhend
- Puhastage haav steriilse vee, destilleeritud vee või füsioloogilise lahusega, eemaldades vajadusel eschari koe või kooriku vastavalt kohalikule protokollile.
- Valige Silverlon®-i haavaplaaster, mille haavapadja suurus katab haava servad 1–2 cm võrra.
- Aktiveerige Silverlon®-i haavaplaaster, niisutades seda põhjalikult steriilse vee, destilleeritud vee või füsioloogilise lahusega. Ärge niisutage kleepriba.
- Eemaldage ühelt poolt Silverlon®-i haavaplaastri kleepriba kaitsekile ja paigutage plaaster nii, et haavapadi oleks otse haava kohal ning haavaplaastri hõbedane pool puutuks vastu nahka.
- Kandke haavaplaaster haavale ja siluge kleepriba haava ümbritsevale tervele nahale.
- Eemaldage haavaplaastri kõigilt ülejäänud külgedelt kaitsekile ja siluge kleepriba haava ümbritsevale tervele nahale.
- Silverlon®-i haavaplaastreid võib kasutada kuni 7 päeva, kuid need võivad vajada sagedasemat vahetamist olenevalt haava seisundist ja eksudaadi kogunemisest.
- Silverlon®-i haavaplaastri eemaldamiseks vajutage ettevaatlikult ümbritsevat nahka, tõstes samal ajal kleepriba servi.
    - Kui haavapadi kleepub haavale, niisutage haavaplaastrit vajaduse järgi steriilse vee, destilleeritud vee või füsioloogilise lahusega, kuni plaastri saab kergesti eemaldada.

Pärast kasutamist kõrvaldage kõik Silverlon®-i haavahooldustooted kasutuselt biomeditsiiniliste jäätmetena vastavalt kohalikule protokollile.

Silverlon® Island Bandasjer Bruksanvisning

Norsk

Enhetsbeskrivelse
Silverlon® Island Bandasjer er sterilt, flerlags, absorberende, antimikrobielle barrierebandasjer med festet klebetape.

Tilgjengelig som:

Kode	Tape størrelse	Størrelse på pute
ID-23	5 x 8 cm	2,5 x 5 cm
ID-34	8 x 10 cm	5 x 6,5 cm
ID-44	10 x 10 cm	5 x 5 cm
ID-46	10 x 15 cm	5 x 10 cm
ID-410	10 x 25 cm	5 x 20 cm
ID-412	10 x 30 cm	5 x 25 cm
ID-414	10 x 36 cm	5 x 30 cm
ID-66	15 x 15 cm	10 x 10 cm

Silverlon® Island Bandasjer inneholder sølv for å gi en tilleggseffekt av lokal antimikrobiell virkning for å redusere risikoen for sårinfeksjon av organismer som er følsomme for sølv. Ionisk sølv er et bredspektret antimikrobielt middel, som har vist seg effektivt mot en rekke patogener assosiert med sårinfeksjon. Silverlon® bandasjer har blitt testet in vitro og funnet effektive mot mikroorganismer som: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis, og Klebsiella pneumoniae.

In vitro-testing har vist at Silverlon® Island Bandasjer er MRI-kompatible.

Silverlon® Island Bandasjer er lateksfrie.

Silverlon® Island Bandasjer anbefales for bruk av profesjonelle helsepersonell og kliniske utøvere.

Tiltenkt formål
Silverlon® Island Bandasjer er profesjonelle sårbandasjer beregnet for behandling av akutte og kroniske sår.

Indikasjoner
Silverlon® Island Bandasjer er sårbandasjer for profesjonell bruk, indikert for bruk på akutte og kroniske sår, for lokal behandling av:
- Donor- og transplantasjonsstedssår
- Diabetiske, trykk- og vaskulære sår
- Traumatiske og kirurgiske sår
- Infiserte sår*

*Silverlon® Island Bandasjer kan brukes på de infiserte sårtypene som er nevnt ovenfor. Ved bruk på infiserte sår, bør infeksjonen behandles i henhold til lokal klinisk protokoll.

Silverlon® Island Bandasjer er indikert for en total kontakttid (dvs. der behandlingen innebærer påfølgende påføring av individuelle bandasjer) som ikke overstiger 30 dager.

Advarsler
- Ikke bruk etter utløpsdatoen på produktets emballasje.
- Ikke bruk hvis posen er skadet eller åpen.
- Ikke bruk salver eller kremer basert på petroleum under Silverlon® Island Bandasjer.
- Unngå kontakt med elektroder eller ledende geler under elektroniske målinger, f.eks. EEG og EKG.
- Ikke fukt Silverlon® Island Bandasjer med hydrogenperoksid eller povidonjod.
- Hvis pasienter opplever allergiske reaksjoner som blemmer, kløe, irritasjon, rødhet, hudutslett eller misfarging, avbryt bruken og/eller kontakt helsepersonell.
- Ved klinisk infeksjon erstatter ikke topisk sølv behovet for systemisk behandling eller annen adekvat infeksjonsbehandling.
- Silverlon® Island Bandasjer skal ikke brukes på barn, spedbarn, premature barn, nyfødte, gravide og ammende kvinner på grunn av begrensede kliniske data.
- Silverlon® Island Bandasjer er beregnet for engangsbruk og skal ikke gjen¬brukes. Gjen¬bruk kan negativt påvirke bandasjens ytelsesegenskaper og utgjør også en infeksjonsrisiko for pasienten.

Kontraindikasjoner
- Ikke bruk Silverlon® Island Bandasjer på pasienter med kjent sensitivitet for sølv eller nylon.
- Silverlon® Island Bandasjer er ikke ment for bruk på tredjegradsforbrenninger.

GRUNNLEGGENDE UDI-DI - 08402473AIAWDAY

Vennligst se følgende Eudamed lenke (URL) for sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) under Argentum Medical Silverlon Antimikrobielle Sårbandasjer ved bruk av Grunnleggende UDI-DI.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Bivirkninger
Silverlon® Island Bandasjer har blitt underlagt uavhengige standard *in vitro*- og *in* vivobiokompatibilitetstester, inkludert cytotoksisitet, sensibilisering og intrakutan reaktivitet. Alle tester ble utført i samsvar med den internasjonale standard organisasjonen (ISO) 10993 Standardserien for Biologisk Evaluering av Medisinsk Utstyr. Resultatene av disse studiene indikerte at Silverlon® Island Bandasjer er trygge for deres tiltenkte bruk.

Enhver alvorlig hendelse eller klage i forbindelse med enheten rapporteres til produsenten Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville Court, Geneva, IL 60134 Telefon nr. +1 888 551 0188 og til EC-representant Emergo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Nederland Telefon. +(31) (0) 70 345-8570 og rapporteres til lokal kompetent myndighet.

Bruksanvisning
- Rens såret med sterilt vann, destillert vann eller fysiologisk saltvann, og fjern nekrotisk vev eller skorpe etter behov i henhold til lokal protokoll.
- Velg Silverlon® Island Bandasje med en putestørrelse som overlapper sårkantene med 1-2 cm.
- Aktiver Silverlon® Island Bandasje ved å fukte grundig med sterilt vann, destillert vann eller fysiologisk saltvann; ikke fukt klebebåndet.
- Fjern beskyttelsesfilmen fra den ene siden av Silverlon® Island Bandasje; plasser bandasjen slik at puten er direkte over såret, slik at sølvsiden av bandasjen kommer i kontakt med huden.
- Påfør bandasjen på såret og glatt klebebåndet på plass på den intakte huden rundt såret.
- Fjern beskyttelsesfilmen fra hver gjenværende side av bandasjen og glatt klebetapen på plass på den intakte huden rundt såret.
- Silverlon® Island Bandasjer kan brukes i opptil 7 dager, men kan kreve hyppigere skift avhengig av sårtilstand og opphopning av eksudat.
- For å fjerne Silverlon® Island Bandasjer, trykk forsiktig ned huden rundt mens du løfter kantene på klebebåndet.
    - Hvis bandasjen fester seg til såret, fukt bandasjen etter behov med sterilt vann, destillert vann eller fysiologisk saltvann, til bandasjen lett kan fjernes.

Etter påføring skal alle Silverlon® sårpleieprodukter kastes som biomedisinsk avfall i henhold til lokal protokoll.