Pansament insulă Silverlon® – Instrucțiuni de utilizare

Română

Descrierea dispozitivului
Pansamentel e insulă Silverlon® sunt pansamente sterile, multistrat, absorbante, cu barieră antimicrobiană, cu bandă adezivă atașată.

Disponibil ca:

Cod	Dimensiune bandă	Dimensiune compresă
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

Pansamentele insulă Silverlon® conțin argint pentru a oferi un efect antimicrobian local auxiliar, pentru a reduce riscul de infectare a rănilor de către organismele sensibile la argint. Argintul ionic este un agent antimicrobian cu spectru larg, care s-a dovedit a fi eficient împotriva agenților patogeni asociați cu infectarea rănilor. Pansamentele Silverlon® au fost testate *in vitro* și s-au dovedit eficiente împotriva unor microorganisme precum: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis, și Klebsiella pneumoniae.

Testele in vitro au arătat că pansamentele insulă Silverlon® sunt compatibile cu procedurile RMN.

Pansamentele insulă Silverlon® nu conțin latex.

Pansamentele insulă Silverlon® sunt recomandate pentru utilizarea de către furnizorii de servicii medicale și profesioniștii din domeniul sănătății și de către personalul de specialitate medico-sanitar.

Destinația de utilizare
Pansamentele insulă Silverlon® sunt pansamente profesionale destinate tratării rănilor acute și cronice.

Indicații
Pansamentele insulă Silverlon® sunt pansamente pentru răni de uz profesional, indicate pentru utilizarea pe rănile acute și cronice, pentru gestionarea la nivel local a următoarelor:
- Rănilor donatorului și la nivelul grefei
- ulcerele piciorului diabetic, de presiune și varicoase.
- Răni traumatice și chirurgicale
- Rănilor infectate*

*Pansamentele insulă Silverlon® pot fi utilizate pe tipurile de răni infectate enumerate mai sus. În cazul în care se utilizează pe răni infectate, infecția trebuie tratată conform protocolului clinic local.

Pansamentele insulă Silverlon® sunt indicate pentru o durată totală de contact (adică atunci când tratamentul implică aplicarea consecutivă a pansamentelor individuale) care să nu depășească 30 de zile.

Avertismente
- Nu utilizați după data de expirare de pe ambalajul produsului.
- Nu utilizați dacă punga este deteriorată sau deschisă.
- Nu utilizați unguente sau creme pe bază de petrol sub pansamentul insulă Silverlon®.
- Evitați contactul cu electrozii sau cu gelurile conductive în timpul măsurătorilor electronice, de ex., EEG și ECG.
- Nu umeziți pansamentul insulă Silverlon® cu peroxid de hidrogen sau povidon iodinat.
- Dacă pacienții prezintă reacții alergice precum vezicule, prurit, iritație, roșeață, erupții sau modificări ale culorii pielii, întrerupeți utilizarea și/sau contactați furnizorii de servicii medicale.
- În cazul unei infecții cu manifestări clinice, argintul topic nu înlocuiește nevoia de terapie sistemică sau de un alt tratament adecvat al infecțiilor.
- Ca urmare a numărului limitat de date clinice, pansamentele insulă Silverlon® nu trebuie utilizate pe copii, bebeluși, sugari prematuri, nou-născuți, femei gravide și care alăptează.
- Pansamentele insulă Silverlon® sunt destinate să fie de unică folosință și nu trebuie refolosite. Refolosirea poate afecta negativ caracteristicile de performanță ale pansamentului și, de asemenea, prezintă riscul de infectare a pacientului.

Contraindicații
- Nu utilizați pansamentele insulă Silverlon® la pacienții cu o sensibilitate cunoscută la argint sau nailon.
- Pansamentele insulă Silverlon® nu sunt destinate utilizării pe arsurile de gradul al III-lea.

BASIC UDI-DI DE - 08402473AIAWDAY

Consultați următorul link (URL) Eudamed pentru un rezumat al siguranței și al performanței clinice (SSCP) în ceea ce privește Pansamentele antimicrobiene pentru răni Argentum Medical Silverlon folosind codul UDI-DI de bază.

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

Reacții adverse
Pansamentele insulă Silverlon® au fost supuse unor teste standard independente de biocompatibilitate *in vitro* și *in vivo*, inclusiv de citotoxicitate, sensibilizare și reactivitate intracutanată. Toate testele au fost efectuate în conformitate cu Organizația Internațională de Standardizare (ISO) 10993, seria de standarde pentru evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Rezultatele acestor studii au indicat faptul că pansamentele insulă Silverlon® sunt sigure pentru utilizarea prevăzută.

Orice incident grav sau reclamație în legătură cu dispozitivul se raportează producătorului Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville court, Geneva, IL 60134 Nr. de telefon + 1 888.551.0188 și reprezentantului în CE, Emergo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Țările de Jos Tel. +(31) (0) 70 345-8570 și se raportează și autorității locale competente.

Instrucțiuni de utilizare
- Curățați rana cu apă sterilă, apă distilată sau soluție salină normală, îndepărtând reziduurile necrotice sau escare, după cum este necesar, conform protocolului local.
- Selectați Silverlon® pansamentele insulă cu o dimensiune a tamponului care să se suprapună marginilor rănii cu 1–2 cm.
- Acționați pansamentul insulă Silverlon® prin umezirea completă cu apă sterilă, apă distilată sau soluție salină normală; nu umeziți banda adezivă.
- Îndepărtați pelicula antiadezivă de pe una dintre fețele pansamentului insulă Silverlon®; poziționați pansamentul cu tamponul direct pe rană, astfel încât partea argintie a pansamentului să fie în contact cu pielea.
- Aplicați pansamentul pe rană și neteziți banda adezivă pe pielea intactă din jurul rănii.
- Îndepărtați pelicula antiadezivă de pe fiecare parte rămasă a pansamentului și neteziți banda adezivă pe pielea intactă din jurul rănii.
- Pansamentele insulă Silverlon® pot fi utilizate până la 7 zile, dar pot necesita schimbări mai frecvente în funcție de condiția rănii și de acumularea de exsudat.
- Pentru a îndepărta pansamentele insulă Silverlon®, apăsați ușor pe pielea din jur în timp ce ridicați marginile benzii adezive.
    - Dacă tamponul pansament aderă pe rană, umeziți pansamentul cu apă sterilă, apă distilată sau soluție salină normală, până când pansamentul poate fi îndepărtat cu ușurință.

După aplicare, toate produsele Silverlon® de îngrijire a rănilor sunt eliminate sub formă de deșeuri biomedicale, conform protocolului local.

Silverlon®
Island Dressings

Publication Date: 06/2025

MD | 25°C | STERILE EO | 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; Rev B

Gebrauchsanweisung für den Silverlon® Island-Dressing

Deutsch

Beschreibung des Produkts
Silverlon® Island-Dressings sind sterile, mehrlagige, saugfähige, antimikrobielle Barriereverbände mit Klebeband.

In folgenden Größen erhältlich:

Code	Klebebandgröße	Polstergröße
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

Die Silverlon® Island-Dressings enthalten Silber, welches eine zusätzliche lokale antimikrobielle Wirkung besitzt, um das Risiko einer Wundinfektion durch silberempfindliche Organismen zu verringern. Ionisches Silber ist ein Breitbandantibiotikum mit nachgewiesener Wirksamkeit gegen verschiedene Erreger, die mit Wundinfektionen in Zusammenhang stehen. Silverlon® Verbände wurden in vitro geprüft and für wirksam gegen folgende Mikroorganismen befunden: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis und Klebsiella pneumoniae.

In-vitro-Tests haben gezeigt, dass Silverlon® Island Dressings MRT-kompatibel sind.

Silverlon® Island Dressings sind latexfrei.

Silverlon® Island Dressings werden für die Anwendung durch professionelle gesundheitsdienstleister und klinische Fachkräfte empfohlen.

Vorgesehener Zweck
Silverlon® Island Dressings sind professionelle Wundauflagen für die Behandlung von akuten und chronischen Wunden.

Indikationen
Silverlon® Island Dressings sind Wundverbände für den professionellen Einsatz, die zur lokalen Behandlung von akuten und chronischen Wunden indiziert sind, einschließlich:
- Wunden an der Hautentnahme- und Transplantationsstelle
- Diabetische, Druck- und Gefäßgeschwüre
- Traumatische und chirurgische Wunden
- Infizierte Wunden*

*Silverlon® Island-Dressings können auf diese oben aufgeführten infizierten Wundentypen verwendet werden. Wo auf infizierten Wunden verwendet wird, sollte die Infektion nach lokalen klinischen Protokolls behandelt werden.

Silverlon® Island-Dressings eignen sich für eine Wundkontaktzeit (d. h. bei Behandlungen, bei denen einzelne Verbände aufeinander folgend angewendet werden) von nicht mehr als 30 Tagen.

Warnhinweise
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden, das auf der Verpackung angegeben ist.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder geöffnet ist.
- Keine Salben oder Cremes auf Petroleumbasis unter dem Silverlon® Island-Dressing anwenden.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit Elektroden oder leitfähigen Gelen während elektronischer Messungen, z. B. EEG und EKG.
- Das Silverlon® Island-Dressing nicht mit Wasserstoffperoxid oder Povidon-Jod anfeuchten.
- Falls Patienten allergische Reaktionen wie Blasenbildung, Juckreiz, Reizungen, Rötungen, Hautausschläge oder Verfärbungen erfahren, sollten Sie die Anwendung abbrechen und/oder einen Gesundheitsdienstleister kontaktieren.
- Im Falle einer klinischen Infektion ersetzt topisches Silber nicht die Notwendigkeit einer systemischen Therapie oder einer anderen angemessenen Infektionsbehandlung.
- Silverlon® Island Dressings sollten aufgrund begrenzter klinischer Daten nicht bei Kindern, Babys, Frühgeborenen, Neugeborenen, schwangeren und stillenden Frauen verwendet werden.
- Silverlon® Island Dressings sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und sollten nicht wiederverwendet werden.Eine Wiederverwendung kann die Leistungseigenschaften des Verbandes beeinträchtigen und stellt zudem ein Infektionsrisiko für den Patienten dar.

Kontraindikationen
- Verwenden Sie Silverlon® Island Dressings nicht bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber Silber oder Nylon.
- Silverlon® Island Dressings sind nicht für die Anwendung bei Verbrennungen dritten Grades vorgesehen.

BASIC UDI- DI - 08402473AIAWDAY

Bitte beziehen Sie sich auf den folgenden Eudamed-Link (URL) für die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) unter Verwendung des Basic UDI-DI für Argentum Medical Silverlon Antimikrobielle Wundverbände.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Nebenwirkungen
Silverlon® Island-Dressings wurden unabhängigen standardmäßigen in-vitro und in-vivo Biokompatibilitätstests unterzogen, bei denen u. a. die Zytotoxizität, eine mögliche Sensibilisierung sowie die intrakutane Reaktivität untersucht wurde. Die Tests wurden gemäß der Internationale Organisation für Normung (ISO) 10993 Normenreihe für die Biologische Bewertung von Medizinprodukten durchgeführt. Die Untersuchungen ergaben, dass die Silverlon® Island-Dressings für den vorgesehenen Verwendungszweck unbedenklich sind.

Jeder schwerwiegende Vorfall oder jede Beschwerde im Zusammenhang mit dem Gerät ist dem Hersteller Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville Court, Geneva, IL 60134, Telefon +1 888.551.0188, sowie dem Bevollmächtigten in der EU, Emergo Europe, Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Niederlande, Tel. +31 (0) 70 345-8570, und der örtlich zuständigen Behörde zu melden.

Gebrauchsanweisung
- Wunde gemäß örtlichem Protokoll mit sterilem Wasser, destilliertem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung reinigen, um nach Bedarf nekrotisches Gewebe oder Schorf zu entfernen.
- Eine Größe des Silverlon® Island-Dressings bzw. Klebestreifenverbands auswählen, bei der die Wundauflage die Wundränder um 1 bis 2 cm überlappt.
- Zur Aktivierung des Silverlon® Island-Dressings den Verband gründlich mit sterilem Wasser, destilliertem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung befeuchten; das Klebeband nicht befeuchten.
- Die Schutzfolie des Klebebands auf einer Seite des Silverlon® Island-Dressings entfernen und den Verband mit der Wundauflage so über die Wunde positionieren, dass die Silberseite des Verbands die Haut berührt.
- Den Verband auf die Wunde auflegen und das Klebeband auf der intakten Haut, die die Wunde umgibt, glattstreichen.
- Die Schutzfolie von den restlichen Seiten des Verbands entfernen und das Klebeband auf der intakten Haut, die die Wunde umgibt, glattstreichen.
- Silverlon® Island-Dressings sind für eine Anwendung von bis zu 7 Tagen vorgesehen, müssen jedoch je nach dem Zustand der Wunde und der Menge an Wundexsudat unter Umständen öfters gewechselt werden.
- Zum Entfernen der Silverlon® Island-Dressings die Ränder des Klebebands anheben, während die umgebende Haut vorsichtig heruntergedrückt wird.
    - Wenn die Wundauflage des Verbands an der Wunde haftet, den Verband nach Bedarf mit sterilem Wasser, destilliertem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung befeuchten, bis sich der Verband leicht entfernen lässt.

Nach der Anwendung werden alle Silverlon®-Wundpflegeprodukte gemäß dem lokalen Protokoll als biomedizinischer Abfall entsorgt.

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.

Návod na použitie obväzu Silverlon® Island

Slovensky

Popis pomôcky
Obväzy Silverlon® Island sú sterilné, viacvrstvové, absorpčné, antimikrobiálne bariérové obväzy s lepiacou páskou.

Dostupné ako:

Kód	Veľkosť náplasti	Veľkosť tampónu
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

Obväzy Silverlon® Island obsahujú striebro, ktoré poskytuje pomocný lokálny antimikrobiálny účinok na zníženie rizika infekcie rán organizmami citlivými na striebro. Iónové striebro je širokospektrálne antimikrobiálne činidlo, o ktorom sa ukázalo, že je účinné proti množstvu patogénov spojených s infekciou rán. Obväzy Silverlon® boli testované *in vitro* a zistilo sa, že sú účinné proti mikroorganizmom, ako sú: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis a Klebsiella pneumoniae.

Testovanie in vitro preukázalo, že obväzy Silverlon® Island Dressings sú kompatibilné s MR.

Obväzy Silverlon® Island Dressings neobsahujú latex.

Obväzy Silverlon® Island Dressings sa odporúčajú na používanie všeobecnými a klinickými lekármi.

Účel použitia
Silverlon® Island Dressings sú profesionálne obväzy na rany určené na ošetrenie akútnych a chronických rán.

Indikácie
Náplaste Silverlon® Island Dressings sú profesionálne obväzy na rany určené na použitie na akútne a chronické rany, na lokálnu liečbu:
- Rany v mieste darcu a štepu
- diabetické vredy, preležaniny a vaskulárne vredy
- traumatické a chirurgické rany
- Infikované rany*

*Obväzy Silverlon® Island sa môžu používať na vyššie uvedené infikované typy rán. Ak sa infekcia používa na infikované rany, musí sa liečiť podľa miestneho klinického protokolu.

Obväzy Silverlon® Island sú indikované na celkové trvanie kontaktu (t. j. v prípade, že liečba vyžaduje postupnú aplikáciu jednotlivých obväzov) až do 30 dní.

Varovania
- Na obale produktu nepoužívajte dátum exspirácie.
- Nepoužívajte, ak je vrecko poškodené alebo otvorené.
- Pod obväzmi Silverlon® Island nepoužívajte masti alebo krémy na báze ropy.
- Počas elektronických meraní, napr. EEG a EKG, sa vyhnite kontaktu s elektródami a vodivými gélmi.
- Obväzy Silverlon® Island nevlhčite peroxidom vodíka alebo povidón jódom.
- Ak sa u pacientov vyskytne alergická reakcia, ako pľuzgiere, svrbenie, podráždenie, začervenanie, vyrážky alebo zmena farby pokožky, prestaňte produkt používať a/alebo sa obráťte na svojho všeobecného lekára.
- V prípade klinickej infekcie, lokálne striebro nenahrádza potrebu systémovej liečby, ani inej adekvátnej liečby infekcie.
- Obväzy Silverlon® Island Dressings sa vzhľadom na obmedzené klinické údaje nepoužívajú u detí, dojčiat, predčasne narodených detí, novorodencov, tehotných a dojčiacich žien.
- Obväzy Silverlon® Island Dressings sú určené len na jednorazové použitie a nemajú sa používať opakovane. Opätovné použitie môže nepriaznivo ovplyvniť funkciu obväzu a zároveň predstavuje riziko infekcie pacienta.

Kontraindikácie
- Obväzy Silverlon® Island Dressings nepoužívajte u pacientov so známou citlivosťou na striebro alebo nylón.
- Obväzy Silverlon® Island Dressings nie sú určené na použitie na popáleniny 3. stupňa.

BASIC UDI- DI - 08402473AIAWDAY

Prehľad bezpečnosti a klinickej účinnosti (SSCP) pri antimikrobiálnych obväzoch na rany Argentum Medical Silverlon Antimicrobial Wound Dressings s použitím základného UDI-DI nájdete na nasledujúcom odkaze (URL) spoločnosti Eudamed.

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

Nežiaduce reakcie
Obväzy Silverlon® Island boli podrobené nezávislým štandardným testom biokompatibility *in vitro* a *in vivo* vrátane cytotoxicity, senzibilizácie a intrakutánnej reaktivity. Všetky testy sa uskutočňovali v súlade s normou Medzinárodnej organizácie pre normalizáciu (ISO) 10993 pre biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Výsledky štúdií naznačili, že obväzy Silverlon® Island sú pre uvedené použitie bezpečné.

Každý závažný prípad alebo sťažnosť v súvislosti s danou zdravotníckou pomôckou nahláste výrobcovi Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville court, Geneva, IL 60134 Tel. + 1 888 551 0188 a zástupcovi EK Emergo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Holandsko Tel. +(31) (0) 70 345-8570 a oznámte ich aj miestnemu príslušnému orgánu.

Inštrukcie na používanie
- Ranu očistite sterilnou vodou, destilovanou vodou alebo normálnym soľným roztokom a podľa potreby odstráňte nekrotický odpad alebo eschar podľa miestneho protokolu.
- Vyberte obväz Silverlon® Island s veľkosťou tampónu, ktorá prekrýva okraje rany o 1–2 cm.
- Obväz Silverlon® Island aktivujte dôkladným navlhčením sterilnou vodou, destilovanou vodou alebo normálnym fyziologickým roztokom; nenavlhčite lepiacu pásku.
- Odstráňte podkladovú vrstvu lepiacej pásky z jednej strany obväzu Silverlon® Island; umiestnite obväz s tampónom priamo na ranu tak, aby strieborná strana obväzu bola v kontakte s pokožkou.
- Aplikujte obväz na ranu a vyhľaďte lepiacu pásku na neporušenej pokožke okolo rany.
- Odstráňte podkladovú vrstvu z každej zvyšnej strany obväzu a vyhľaďte lepiacu pásku na neporušenej pokožke okolo rany.
- Obväzy Silverlon® Island sa môžu používať až 7 dní, ale môžu si vyžadovať častejšie výmeny v závislosti od stavu rany a nahromadenia exsudátu.
- Ak chcete odstrániť obväz Silverlon® Island, jemne stlačte okolitú pokožku a súčasne zdvíhajte okraje lepiacej pásky.
  - Ak dôjde k prilepeniu tampónu obväzu k rane, navlhčite obväz podľa potreby sterilnou vodou, destilovanou vodou alebo normálnym fyziologickým roztokom, až kým sa obväz nebude dať ľahko odstrániť.

Po použití sa všetky Silverlon® produkty určené na ošetrovanie rán likvidujú podľa miestneho nariadenia ako biomedicínsky odpad.

Silverlon® obliži – Navodila za uporabo

Slovene

Opis pripomočka
Obliži Silverlon® so sterilni, večplastni, vpojni, antimikrobni zaščitni obliži z lepilnim trakom.

Na voljo kot:

Šifra	Velikost traku	Velikost blazinice
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

Obliži Silverlon® vsebujejo srebro, ki zagotavlja dodatno lokalno antimikrobno delovanje in zmanjšuje okužbo rane z organizmi, občutljivimi na srebro. Ionsko srebro je antimikrobno sredstvo s širokim spektrom delovanja, ki dokazano učinkuje proti mnogim patogenom, ki so povezani z okužbami ran. Med *in vitro* testiranjem obližev Silverlon® je bilo ugotovljeno, da le-ti učinkujejo proti mikroorganizmom, kot so: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis in Klebsiella pneumoniae.

Med in vitro testiranjem je bilo dokazano, da so obliži Silverlon® združljivi z napravo MRI.

Obliži Silverlon® ne vsebujejo lateksa.

Priporoča se, da obliže Silverlon® uporabljajo strokovni zdravstveni delavci in izvajalci zdravstvenih storitev.

Predvideni namen
Obliži Silverlon® so profesionalne obloge za rane, namenjene zdravljenju akutnih in kroničnih ran.

Indikacije
Obliži Silverlon® so namenjeni strokovni uporabi in indicirani za oskrbo akutnih in kroničnih ran pri lokalnem zdravljenju:
- ran na presaditvenem in odvzemnem mestu,
- razjedami zaradi diabetesa ali pritiska in vaskularnimi razjedami
- travmatskih in kirurških ran
- inficiranih ran.*

*Obliži Silverlon® se lahko uporabljajo za oskrbo zgoraj naštetih inficiranih ran. Pri oskrbi inficiranih ran je treba infekcijo zdraviti skladno z lokalnim kliničnim protokolom.

Obliži Silverlon® so indicirani za celotno trajanje kontakta (tj. kadar zdravljenje zahteva večkratno namestitev posameznih oblog), in sicer za obdobje do 30 dni.

Opozorila
- Ne uporabljajte po roku uporabnosti, navedenem na embalaži.
- Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali odprta.
- Pod obliži Silverlon® ne uporabljajte maziv in krem na osnovi petroleja.
- Izogibajte se stiku z elektrodami ali prevodnimi geli med elektronskimi meritvami, npr. EEG in EKG.
- Obližev Silverlon® ne vlažite z vodikovim peroksidom ali povidon-jodom.
- Če se pri bolnikih pojavijo kakršne koli alergijske reakcije, kot so mehurji, srbenje, draženje, pordelost, kožni izpuščaji ali sprememba barve, prenehajte z uporabo in/ali se obrnite na zdravstvene delavce.
- V primeru klinične okužbe topikalno srebro ne nadomesti potrebe po sistemski terapiji ali drugem ustreznem zdravljenju okužbe.
- Obližev Silverlon® se ne sme uporabljati pri otrocih, dojenčkih, nedonošenčkih, novorojenčkih, nosečnicah in doječih materah zaradi omejenih kliničnih podatkov.
- Obliži Silverlon® so namenjeni za enkratno uporabo in se ne smejo uporabiti ponovno. Ponovna uporaba lahko negativno vpliva na učinkovitost oblog in predstavlja tveganje za infekcijo bolnika.

Kontraindikacije
- Obližev Silverlon® ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na srebro ali najlon.
- Obliži Silverlon® niso namenjeni za uporabo pri opeklinah 3. stopnje.

BASIC UDI- DI - 08402473AIAWDAY

Glejte naslednjo povezavo Eudamed (URL) za povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) protimikrobnih oblog za rane Argentum Medical Silverlon z uporabo Osnovnega UDI-DI.

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

Neželeni dogodki
Obliži Silverlon® so bili neodvisno testirani v standardnem *in vitro* ter *in vivo* okolju, in sicer za citotoksično, občutljivostno in subkutano reaktivnost. Vsi testi so bili izvedeni skladno s serijo standardov za biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov 10993 Mednarodne organizacije za standardizacijo (ISO). Rezultati teh študij indicirajo, da so obliži Silverlon® varni za svojo predvideno uporabo.

O vsakem resnem incidentu ali pritožbi v zvezi s pripomočkom poročajte proizvajalcu Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville court, Geneva, IL 60134, tel. št.: + 1 888.551.0188 in predstavniku EC Emergo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Nizozemska, tel. št.: +(31) (0) 70 345-8570 in o njem poročajte lokalnemu pristojnemu organu.

Navodila za uporabo
- Rano očistite s sterilno vodo, destilirano vodo ali običajno fiziološko raztopino ter pri tem po potrebi in skladno z lokalnim protokolom odstranite nekrotične ostanke ali kraste.
- Izberite velikost obliža Silverlon® z velikostjo obloge, ki robove rane prekriva za 1–2 cm.
- Obliž Silverlon® aktivirajte tako, da ga navlažite s sterilno vodo, destilirano vodo ali običajno fiziološko raztopino; ne navlažite lepilnega traku.
- Odstranite prevleko lepljivega traku na eni strani obliža Silverlon®; namestite oblogo obliža neposredno na rano tako, da je stran obloge, ki vsebuje srebro, v stiku s kožo.
- Namestite obliž na rano in pogladite lepilni trak tako, da se ta tesno prilega nepoškodovani koži v okolici rane.
- Odstranite preostalo prevleko lepilnega traku na obližu in pogladite lepilni trak tako, da se ta tesno prilega nepoškodovani koži v okolici rane.
- Obliži Silverlon® se lahko uporabljajo do 7 dni, vendar je lahko glede na stanje rane in nabiranje izcedka potrebno pogostejše previjanje.
- Za odstranitev obliža Silverlon® previdno pritisnite na kožo v okolici rane in privzdignite robove lepilnega traku.
  - Če se obloga obliža lepi na rano, oblogo po potrebi vlažite s sterilno vodo, destilirano vodo ali običajno fiziološko raztopino, vse dokler je ne morete enostavno odstraniti.

Po uporabi se vse izdelke za nego ran Silverlon® odvrže med biomedicinske odpadke v skladu z lokalnimi protokoli.

Opatrunek Silverlon® Island Dressing – instrukcje stosowania

Polskie

Opis przyrządu
Silverlon® Island Dressings to sterylne, wielowarstwowe, chłonne opatrunki z barierą antybakteryjną, wyposażone w dołączoną taśmę samoprzylepną.

Dostępne jako:

Kod	Rozmiar taśmy	Rozmiar wacika
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

Opatrunki Silverlon® Island Dressings zawierają srebro, aby zapewnić pomocniczy, miejscowy efekt przeciwbakteryjny w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia rany przez organizmy wrażliwe na srebro. Srebro jonowe jest środkiem przeciwbakteryjnym o szerokim spektrum działania, który okazał się skuteczny wobec wielu patogenów związanych z zakażeniem ran. Opatrunki Silverlon® zostały przebadane in vitro i stwierdzono ich skuteczność wobec mikroorganizmów takich jak: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis i Klebsiella pneumoniae.

Testy in vitro opatrunków Silverlon® Island Dressing wykazały, że można je stosować podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.

Opatrunki Silverlon® Island Dressing nie zawierają lateksu.

Zaleca się stosowanie opatrunków Silverlon® Island Dressing przez lekarzy i dostawców usług opieki zdrowotnej.

Przeznaczenie
Opatrunki Silverlon® Island Dressing to profesjonalne opatrunki przeznaczone do leczenia ran ostrych i przewlekłych.

Wskazania
Opatrunki Silverlon® Island Dressing to profesjonalne opatrunki do stosowania na rany ostre i przewlekłe w miejscowym leczeniu:
- ran w miejscu dawczym i przeszczepu
- Owrzodzeń występujących w cukrzycy, naczyniowych i odleżyn
- Ran chirurgicznych i powstałych na skutek urazu
- ran zakażonych*

* Opatrunki Silverlon® Island Dressings mogą być stosowane na wyżej wymienione rodzaje ran zakażonych. W przypadku stosowania na zakażone rany zakażenie powinno być leczone zgodnie z lokalnym protokołem klinicznym.

Opatrunki Silverlon® Island Dressings są wskazane dla całkowitego czasu kontaktu (tj. w przypadku, gdy leczenie obejmuje następujące po sobie nakładanie pojedynczych opatrunków) do 30 dni.

Ostrzeżenia
- Nie stosować po upływie daty ważności podanej na opakowaniu produktu.
- Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.
- Pod opatrunkiem Silverlon® Island Dressing nie należy stosować maści ani kremów na bazie ropy naftowej.
- Podczas pomiarów elektronicznych, np. EEG lub EKG, należy unikać kontaktu z elektrodami lub żelami przewodzącymi.
- Nie należy zwilżać opatrunku Silverlon® Island Dressing nadtlenkiem wodoru ani jodyną powidonową.
- Jeśli u pacjentów wystąpią jakiekolwiek reakcje alergiczne, takie jak pęcherze, świąd, podrażnienie, zaczerwienienie, wysypka skórna lub odbarwienie skóry, należy zaprzestać stosowania i/lub skontaktować się z dostawcami usług opieki zdrowotnej.
- W przypadku zakażenia klinicznego, srebro stosowane miejscowo nie zastępuje konieczności zastosowania terapii ogólnoustrojowej ani innego, odpowiedniego leczenia tego zakażenia.
- Opatrunków Silverlon® Island Dressing nie należy stosować u dzieci, małych dzieci, wcześniaków, noworodków, kobiet w ciąży i karmiących piersią ze względu na ograniczone dane kliniczne.
- Opatrunki Silverlon® Island Dressing są przeznaczone tylko do jednorazowego użytku i nie można używać ich ponownie. Ponowne użycie może wywrzeć niekorzystny wpływ na charakterystykę wydajnościową opatrunku, a także stwarza ryzyko zakażenia pacjenta.

Przeciwwskazania
- Opatrunków Silverlon® Island Dressing nie należy stosować u pacjentów, u których występuje znana nadwrażliwość na srebro lub nylon.
- Opatrunki Silverlon® Island Dressing nie są przeznaczone do stosowania na oparzenia 3. stopnia.

BASIC UDI- DI - 08402473AIAWDAY

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) można znaleźć pod poniższym łączem do serwisu Eudamed (URL), w sekcji Medyczne, przeciwdrobnoustrojowe opatrunki na rany z jonami srebra firmy Argentum, korzystając z kodu Basic UDI-DI.

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

Działania niepożądane
Opatrunki Silverlon® Island Dressings zostały poddane niezależnym standardowym testom biokompatybilności in vitro i in vivo, obejmującym cytotoksyczność, uczulenie i reaktywność śródskórną. Wszystkie badania przeprowadzono zgodnie z normą International Standard Organization (ISO) 10993 Standard Series for Biological Evaluation of Medical Devices. Wyniki tych badań wykazały, że opatrunki Silverlon® Island Dressings są bezpieczne w użyciu zgodnie z ich przeznaczeniem.

Wszelkie skargi lub poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać do producenta, firmy Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville court, Geneva, IL 60134 Nr tel. + 1 888.551.0188 oraz do przedstawiciela dla WE, firmy Emergo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Holandia Tel. +(31) (0) 70 345-8570, a także do odpowiednich instytucji lokalnych.

Instrukcje stosowania
- Oczyścić ranę sterylną wodą, wodą destylowaną lub zwykłym roztworem soli fizjologicznej, usuwając tkanki martwicze lub strupy, zgodnie z obowiązującą procedurą.
- Wybrać taki rozmiar opatrunku Silverlon® Island Dressing, aby zachodził na brzegi rany na 1–2 cm.
- Aktywować opatrunek Silverlon® Island Dressing poprzez dokładne zwilżenie go sterylną wodą, wodą destylowaną lub zwykłą solą fizjologiczną; nie zwilżać taśmy samoprzylepnej.
- Zdjąć warstwę ochronną taśmy samoprzylepnej z jednej strony opatrunku Silverlon® Island Dressing, umieścić opatrunek z podkładką bezpośrednio na ranie, tak aby srebrna strona opatrunku stykała się ze skórą.
- Nałożyć opatrunek na ranę i wygładzić taśmę samoprzylepną na nienaruszonej skórze wokół rany.
- Usunąć warstwę ochronną z pozostałych stron opatrunku i wygładzić taśmę samoprzylepną na nienaruszonej skórze wokół rany.
- Opatrunki Silverlon® Island Dressings mogą być stosowane do 7 dni, ale mogą wymagać częstszej wymiany w zależności od stanu rany i gromadzenia się wysięku.
- Aby zdjąć opatrunek Silverlon® Island Dressing, delikatnie ucisnąć otaczającą skórę, podnosząc krawędzie taśmy samoprzylepnej.
  - Jeśli dojdzie do przyklejenia się podkładki opatrunku do rany, należy w razie potrzeby zwilżać ją sterylną wodą, wodą destylowaną lub zwykłą solą fizjologiczną, aż będzie można ją łatwo zdjąć.

Wszystkie używane produkty do pielęgnacji ran Silverlon® utylizuje się jako odpady biomedyczne zgodnie z przepisami lokalnymi.

Превръзки Silverlon® Island – Инструкции за употреба

български

Описание на изделието
Превръзките Silverlon® Island са стерилни, многослойни, абсорбиращи, антимикробни бариерни превръзки със самозалепваща лента.

Предлага се като:

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

Превръзките Silverlon® Island съдържат сребро за осигуряване на спомагателен локален антимикробен ефект за намаляване на риска от инфекция на рани от организми, чувствителни към среброто. Сребърните йони са широкоспектърно антимикробно средство с доказана ефективност срещу редица патогени, свързани с инфекция на рани. Превръзките Silverlon® са тествани in vitro и са установени като ефективни срещу микроорганизми като: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis и Klebsiella pneumoniae.

Тестовете in vitro показват, че превръзките Silverlon® Island са съвместими с ЯМР.

Превръзките Silverlon® Island не съдържат латекс.

Превръзките Silverlon® Island се препоръчват за употреба от професионални здравни работници и клинични специалисти.

Предназначение
Превръзките Silverlon® Island са професионални превръзки за рани, предназначени за лечение на остри и хронични рани.

Показания
Превръзките Silverlon® Island са професионални превръзки за рани, предназначени за употреба при остри и хронични рани, за локално лечение на:
- Рани при донорство и присадки
- диабетични, декубитални и васкуларни язви
- Травматични и хирургични рани
- Инфектирани рани*

*Превръзките Silverlon® Island могат да се използват при изброените по-горе инфектирани типове рани. Когато се използват върху инфектирани рани, инфекцията трябва да се лекува съгласно местния клиничен протокол.

Превръзките Silverlon® Island са показани за обща продължителност на контакта (т.е. когато лечението включва последователно прилагане на отделни превръзки) до 30 дни.

Предупреждения
- Не използвайте след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката на продукта.
- Не използвайте, ако опаковката е повредена или отворена.
- Не използвайте мехлеми или кремове на петролна основа под превръзките Silverlon® Island.
- Избягвайте контакт с електроди или проводими гелове по време на електронни измервания, като ЕЕГ и ЕКГ.
- Не навлажнявайте превръзките Silverlon® Island с водороден прекис или повидон йод.
- Ако пациентите изпитат алергични реакции като образуване на мехури, сърбеж, дразнене, зачервяване, кожни обриви или промяна в цвета на кожата, прекратете употребата и/или се свържете със здравен специалист.
- В случай на клинична инфекция, локалното сребро не заменя необходимостта от системна терапия или друго адекватно лечение на инфекцията.
- Превръзките Silverlon® Island не трябва да се използват при деца, бебета, недоносени новородени, новородени, бременни и кърмещи жени поради ограничени клинични данни.
- Превръзките Silverlon® Island са предназначени за еднократна употреба и не трябва да се използватповторно. Повторнатаупотреба може да повлияе негативно на характеристиките на превръзката и също така представлява риск от инфекция за пациента.

Противопоказания
- Не използвайте превръзките Silverlon® Island при пациенти с известна чувствителност към сребро или найлон.
- Превръзките Silverlon® Island не са предназначени за употреба при 3-та степен изгаряния.

OCHOBEH UDI- DI - 08402473AIAWDAY

Моля, посетете следния Eudamed линк (URL) за резюме на безопасността и клиничната ефективност (SSCP) на антимикробните превръзки Silverlon на Argentum Medical, използващи Основен UDI-DI.

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

Нежелани реакции
Превръзките Silverlon® Island са преминали независими стандартни тестове за биосъвместимост in vitro и in vivo, включително цитотоксичност, сенсибилизация и вътрекожна реактивност. Всички тестове са извършени в съответствие със стандарта 10993 за биологично оценяване на медицински устройства на Международната организация по стандартизация (International Standard Organization – ISO). Резултатите от тези проучвания показват, че превръзките Silverlon® Island са безопасни за предназначението им.

Всеки сериозен инцидент или оплакване, свързано с изделието, трябва да се съобщава на производителя Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville Court, Geneva, IL 60134, телефон +1 888.551.0188, и на представителя на EC Emergo Europe, Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Нидерландия, тел. +(31) (0) 70 345-8570, както и на местния компетентен орган.

Инструкции за употреба
- Почистете раната със стерилна вода, дестилирана вода или обикновен физиологичен разтвор, като премахнете некротичните остатъци или струпеи, ако е необходимо, съгласно местния протокол.
- Изберете размер на превръзката Silverlon® Island с размер на тампона, който да припокрива краищата на раната 1–2 cm.
- Активирайте превръзката Silverlon® Island, като навлажните добре със стерилна вода, дестилирана вода или обикновен физиологичен разтвор; не мокрете самозалепващата лента.
- Отстранете протектора на самозалепващата лента от едната страна на превръзката Silverlon® Island; поставете превръзката с тампона директно върху раната, така че сребърната страна на превръзката да е в контакт с кожата.
- Приложете превръзката върху раната и загладете самозалепващата лента на място върху здравата кожа около раната.
- Отстранете останалия протектор на самозалепващата лента на превръзката и загладете самозалепващата лента на място върху здравата кожа около раната.
- Превръзките Silverlon® Island могат да се използват до 7 дни, но е възможно да се наложи по-често смяна в зависимост от състоянието на раната и натрупването на ексудат.
- За да свалите превръзките Silverlon® Island, внимателно натиснете околната кожа, докато повдигате краищата на самозалепващата лента.
  - В случай на залепване на превръзочния тампон върху раната навлажнете превръзката, ако е необходимо, със стерилна вода, дестилирана вода или обикновен физиологичен разтвор, докато може лесно да бъде премахната.

След приложение, всички продукти за грижа за рани Silverlon® се изхвърлят като биомедицински отпадъци съгласно местния протокол.