Medicazioni A Pressione Negativa Silverlon®
Medicazioni A Pressione Negativa Easy Ag™ Silverlon®

Italiano

Descrizione del dispositivo
La medicazione a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® e la medicazione a pressione negativa per contatto con la ferita Easy Ag™ Silverlon® sono medicazioni a barriera antimicrobica sterili, monostrato e non aderenti destinate all'uso localizzato nella gestione delle ferite e nella terapia a pressione negativa per ridurre il rischio di infezione della ferita.

Disponibilità:

Codice	Dimensioni	Codice	Dimensioni
NPD-22	5 x 5 cm	WCD22-NPS	5 x 5 cm
NPD-45	10 x 12 cm	WCD45-NPS	10 x 12 cm
NPD-58	13 x 20 cm	WCD58-NPS	12 x 20 cm
NPD-512	13 x 30 cm	WCD512-NPS	12 x 30 cm
NPD-1212	30 x 30 cm	WCD66-NPS	15 x 15 cm
NPG-L	Gant	WCD88-NPS	20 x 20 cm
		WCD1212-NPS	30 x 30 cm

Le medicazione a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® e la medicazione a pressione negativa per contatto con la ferita Easy Ag™ Silverlon® contengono argento che fornisce un effetto antimicrobico locale aggiuntivo per ridurre il rischio di infezione della ferita provocata da organismi sensibili all'argento. L'argento ionico è un agente antimicrobico ad ampio spettro la cui efficacia è stata dimostrata contro vari patogeni associati all'infezione 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.

La medicazione a pressione negativa Silverlon® e la medicazione a pressione negativa Easy Ag™ Silverlon® possono essere utilizzate con tutti i tipi di medicazioni a base di garza/schiuma porosa e apparecchiature per terapia a pressione negativa.

I test in vitro hanno dimostrato che le Medicazioni A Pressione Negativa Silverlon® e le Medicazioni A Pressione Negativa Easy Ag™ Silverlon® sono compatibili con la MRI.

Le medicazione a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® e la medicazione a pressione negativa per contatto con la ferita Easy Ag™ Silverlon® sono consigliate per l'uso da parte di operatori sanitari e operatori clinici professionisti.

Destinazione d'uso
La medicazione a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® e la medicazione a pressione negativa per contatto con la ferita Easy Ag™ Silverlon® sono medicazioni a barriera antimicrobica sterili, monostrato e non aderenti destinate all'uso localizzato nella gestione delle ferite e nella terapia a pressione negativa per ridurre il rischio di infezione della ferita.

Indicazioni
Le medicazione a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® e la medicazione a pressione negativa per contatto con la ferita Easy Ag™ Silverlon® sono ad uso professionale, indicate per l'uso su ferite acute e croniche e in combinazione con la terapia a pressione topica negativa (NPWT), per la gestione locale di:
- Ustioni di primo e di secondo grado
- Ferite in siti donatori e di innesto
- Ferite traumatiche e chirurgiche
- Ulcere diabetiche, da pressione e vascolari
- Ferrite infette*

*La medicazione a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® e la medicazione a pressione negativa per contatto con la ferita Easy Ag™ Silverlon® può 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.

La medicazione a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® e la medicazione a pressione negativa per contatto con la ferita Easy Ag™ 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 petrolio sotto le medicazioni a pressione negativa Silverlon® per contatto con la ferita e le medicazioni a pressione negativa Silverlon® Easy Ag™ per contatto con la ferita.
- Durante le misurazioni elettroniche, ad esempio EEG ed ECG, evitare il contatto con elettrodi o gel conduttivi.
- Non inumidire le medicazioni a pressione negativa Silverlon® per contatto con la ferita e le medicazioni a pressione negativa Silverlon® Easy Ag™ con perossido di idrogeno 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 medicazione a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® e la medicazione a pressione negativa per contatto con la ferita Easy Ag™ Silverlon® non sono indicate per l'utilizzo su bambini, neonati, bambini prematuri, donne in gravidanza e in allattamento.
- La medicazione a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® e la medicazione a pressione negativa per contatto con la ferita Easy Ag™ Silverlon® sono unicamente monouso e non vanno riutilizzate. Il riutilizzo può inficia e le caratteristiche prestazionali della medicazione e presentare un rischio di infezione per il paziente.
- Non utilizzare unguenti o creme a base di petrolato sotto le medicazioni a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® e le medicazioni a pressione negativa per contatto con la ferita Easy Ag™ Silverlon®.
- Non inumidire le medicazioni a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® e le medicazioni a pressione negativa per contatto con la ferita Easy Ag™ Silverlon® con acqua ossigenata o iodo povidone.
- La durata totale di applicazione delle medicazioni a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® e le medicazioni a pressione negativa per contatto con la ferita Easy Ag™ Silverlon® (periodo di trattamento con l'applicazione consecutiva di medicazioni singole) non deve superare 30 giorni.
- La medicazione a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® e la medicazione a pressione negativa per contatto con la ferita Easy Ag™ Silverlon® non sono destinate all'applicazione diretta a strutture sottostanti esposte (vasi sanguigni, ossa, tendini, nervi).
- Quando si utilizza una medicazione a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® e una medicazione a pressione negativa per contatto con la ferita Easy Ag™ Silverlon® congiuntamente a un sistema di terapia a pressione negativa disponibile a livello commerciale, sarà necessario seguire le indicazioni per l'uso fornite dal produttore dell'apparecchiatura in merito alla protezione delle strutture sottostanti esposte.
- Quando si utilizza una medicazione a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® e una medicazione a pressione negativa per contatto con la ferita Easy Ag™ Silverlon® congiuntamente a un sistema di terapia a pressione negativa disponibile a livello commerciale, sarà necessario seguire le indicazioni per l'uso fornite dal produttore dell'apparecchiatura in merito alle specifiche condizioni della ferita non adatte alla terapia a pressione negativa e le precauzioni da adottare in caso di sanguinamento durante la terapia a pressione negativa.

Controindicazioni
- Non utilizzare le medicazione a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® e la medicazione a pressione negativa per contatto con la ferita Easy Ag™ Silverlon® su pazienti con nota sensibilità all'argento o al nylon.
- Le medicazioni a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® e le medicazioni a pressione negativa per contatto con la ferita Easy Ag™ Silverlon® non sono destinate all'uso su ustioni di terzo grado.

BASIC UDI- DI -08402473ANPWDEE

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 averse
Le medicazioni a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® e le medicazioni a pressione negativa per contatto con la ferita Easy Ag™ 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 a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® e le medicazioni a pressione negativa per contatto con la ferita Easy Ag™ 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 una medicazione Silverlon® di misura appropriata a coprire interamente la ferita fino ai margini; tagliare i bordi della medicazione come necessario.
- Attivare la medicazione Silverlon® inumidendola completamente con acqua sterile, acqua distillata o soluzione fisiologica.
- Posizionare la medicazione Silverlon® direttamente sulla ferita, con un lato in argento a contatto con la cute; fissa e la medicazione mediante una medicazione secondaria in base al protocollo locale.
  - Per le ferite essudanti, utilizzare una medicazione assorbente secondaria.
  - Per le ferite asciutte, utilizzare una medicazione secondaria idratante come idrocolloide, schiuma o garza pré-umidificata.
- Controllare periodicamente i bordi della medicazione Silverlon® per assicurarsi che sia sempre umida.
- Per terapia a pressione negativa - Posizionare la medicazione Silverlon® direttamente sopra la ferita a contatto con la pelle; posizionare il materiale di riempimento in schiuma o garza prescelto sopra la medicazione Silverlon® e fissa lo in posizione secondo le istruzioni fornite dal produttore dell'apparecchiatura di terapia a pressione negativa.
- Le medicazioni a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® e le medicazioni a pressione negativa per contatto con la ferita Easy Ag™ 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.
  - Nella terapia a pressione negativa, sostituire la medicazione Silverlon® ogni volta che si sostituisce il materiale di riempimento in schiuma o garza.
- Per rimuovere una medicazione a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® e una medicazione a pressione negativa per contatto con la ferita Easy Ag™ Silverlon®, togliere anzitutto il materiale di riempimento in schiuma o garza in base al protocollo locale, quindi premere delicatamente la cute circostante sollevando i bordi della medicazione Silverlon®.
  - Se la medicazione aderisce alla ferita, inumidirla secondo necessità con acqua sterile, acqua distillata o soluzione fisiologica finché risulta facilmente rimovibile sollevandola delicatamente per gli angoli.

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®
Negative Pressure Dressings

Silverlon®
Easy Ag™ Negative Pressure Dressings

Publication Date: 06/2025

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-NPD-NPG-WCDNPS-02; Rev A

Apósitos de presión negativa Silverlon®
Apósitos de presión negativa Easy Ag™

Español

Descripción del dispositivo
Los apósitos de presión negativa Silverlon® y Silverlon® Easy Ag™ son apósitos estériles, de una sola capa, no adherentes y antimicrobianos, indicados para uso tópico en la curación de heridas con presión para reducir el riesgo de que estas se infecten.

Disponibles en estos tamaños:

Código	Tamaño	Código	Tamaño
NPD-22	5 x 5 cm	WCD22-NPS	5 x 5 cm
NPD-45	10 x 12 cm	WCD45-NPS	10 x 12 cm
NPD-58	13 x 20 cm	WCD58-NPS	12 x 20 cm
NPD-512	13 x 30 cm	WCD512-NPS	12 x 30 cm
NPD-1212	30 x 30 cm	WCD66-NPS	15 x 15 cm
NPG-L	Glove	WCD88-NPS	20 x 20 cm
		WCD1212-NPS	30 x 30 cm

Los apósitos de presión negativa de contacto para heridas Silverlon® y los apósitos de presión negativa de contacto para heridas Silverlon® Easy Ag™ contienen plata para proporcionar un efecto antimicrobiano local auxiliar que reduce el riesgo de infección de la herida por parte de organismos que tienen sensibilidad 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.

Los apósitos de presión negativa Silverlon® y Silverlon® Easy Ag™ pueden usarse con cualquier tipo de equipo y apósito de gasa/espuma porosa utilizados en la curación de heridas con presión negativa.

Las pruebas in vitro han demostrado que los apósitos de presión negativa de contacto para heridas Silverlon® y los apósitos de presión negativa de contacto para heridas Silverlon® Easy Ag™ son compatibles con la resonancia magnética nuclear (MRI).

Los apósitos de presión negativa de contacto para heridas Silverlon® y los apósitos de presión negativa de contacto para heridas Silverlon® Easy Ag™ se recomiendan para su uso por parte de profesionales sanitarios y clínicos.

Finalidad prevista
Los apósitos de presión negativa Silverlon® y Silverlon® Easy Ag™ son apósitos estériles, de una sola capa, no adherentes y antimicrobianos, indicados para uso tópico en la curación de heridas con presión para reducir el riesgo de que estas se infecten.

Indicaciones
Los apósitos de presión negativa de contacto para heridas Silverlon® y los apósitos de presión negativa de contacto para heridas Silverlon® Easy Ag™ son apósitos de uso profesional indicados para su uso en heridas agudas y crónicas, y junto con el tratamiento de heridas de presión negativa (NPWT), para el tratamiento local de las siguientes lesiones:
- Quemaduras de primer y segundo grado
- Heridas en zonas donantes e injertos
- Heridas traumáticas y quirúrgicas
- Úlceras diabéticas, por presión y vasculares
- Heridas infectadas*

*Los apósitos de presión negativa de contacto para heridas Silverlon® y Silverlon® Easy Ag™ se puede utilizar en aquellos tipos de heridas infectadas enumerados anteriormente. Cuando se usa en heridas infectadas, la infección debe ser tratada según el protocolo clínico local.

Los apósitos de presión negativa Silverlon® y Silverlon® Easy Ag™ 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) de hasta 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 a base de petróleo debajo de los apósitos de presión negativa para contacto con heridas Silverlon® y los apósitos de presión negativa para contacto con heridas Silverlon® Easy Ag™
- Evite el contacto con electrodos o geles conductores durante el uso de técnicas electrónicas, como la EEG y la ECG.
- No humedezca los apósitos de presión negativa para contacto con heridas Silverlon® y los apósitos de presión negativa para contacto con heridas Silverlon® Easy Ag™ con peróxido de hidrógeno o povidona yodada.
- Los apósitos de presión negativa Silverlon® y Silverlon® Easy Ag™ solo deben utilizarse una vez y nunca deben reutilizarse. La reutilización puede afectar negativamente a las características de rendimiento del apósito y también supone un riesgo de infección para el paciente.
- 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 de presión negativa de contacto para heridas Silverlon® y los apósitos de presión negativa de contacto para heridas Silverlon® Easy Ag™ no deben utilizarse en niños, bebés, prematuros, neonatos, mujeres embarazadas o lactantes debido a la escasez de datos clínicos.
- La duración total del uso de apósitos de presión negativa Silverlon® y Silverlon® Easy Ag™(por ejemplo, en aquellos casos en los que el tratamiento implica la aplicación de vendajes individuales) no debe superar los 30 días.
- Los apósitos de presión negativa Silverlon® y Silverlon® Easy Ag™ no están indicados para su aplicación directa sobre estructuras subyacentes al descubierto (como vasos sanguíneos, huesos, tendones o nervios).
- Si los apósitos de presión negativa Silverlon® y Silverlon® Easy Ag™ se utilizan en combinación con sistemas para el tratamiento de heridas con presión negativa disponibles en el mercado, los usuarios deben seguir las instrucciones de uso que sobre la protección de estructuras subyacentes al descubierto suministre el fabricante de esos sistemas.
- Si los apósitos de presión negativa Silverlon® y Silverlon® Easy Ag™ se utilizan en combinación con sistemas para el tratamiento de heridas con presión negativa disponibles en el mercado, los usuarios deben seguir las instrucciones proporcionadas por el fabricante de dichos sistemas en las que se describen condiciones de heridas concretas en las que no es adecuado usar tratamientos de presión negativa, medidas para la protección de estructuras subyacentes al descubierto y precauciones que se han de tomar en caso de que se produzca sangrado durante el tratamiento de heridas con presión negativa.

Contraindicaciones
- No utilice los apósitos de presión negativa de contacto para heridas Silverlon® y los apósitos de presión negativa de contacto para heridas Silverlon® Easy Ag™ en pacientes con sensibilidad confirmada a la plata o al nailon.
- Los apósitos de presión negativa de contacto para heridas Silverlon® y Silverlon® Easy Ag™ no están indicados para quemaduras de tercer grado.

BASIC UDI- DI -08402473ANPWDEE

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 de presión negativa de contacto para heridas Silverlon® y Silverlon® Easy Ag™ 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 de presión negativa de contacto Silverlon® y Silverlon® Easy Ag™ 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 un tamaño de apósito Silverlon® que cubra totalmente la herida hasta los márgenes de la misma; corte los bordes del apósito si ello es necesario.
- Active el apósito Silverlon® humedeciéndolo abundantemente con agua estéril, agua destilada o solución salina normal.
- Coloque el apósito Silverlon® directamente sobre la herida, con cualquier lado que tenga plata en contacto con la piel; sujete el apósito en su lugar con la ayuda de un apósito secundario siguiendo para ello el protocolo de su centro.
  - En el caso de heridas con exudación, elija un apósito secundario absorbente.
  - En el caso de heridas secas, utilice un apósito secundario de aportación de humedad como hidrocoloide o espuma o gasa prehumedecida.
- Revise periódicamente los bordes del apósito Silverlon® para asegurarse de que se mantienen húmedos.
- Si se utiliza como NPWT: coloque el apósito Silverlon® directamente sobre la herida, en contacto con la piel; coloque el relleno de espuma gasa que elija encima del apósito Silverlon® y sujételo siguiendo para ello las instrucciones suministradas por el fabricante del equipo de cura de heridas de presión negativa.
- Los apósitos de presión negativa de contacto para heridas Silverlon® y Silverlon® Easy Ag™ 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.
  - Con la ayuda de la presión negativa, cambie el apósito Silverlon® siempre que se cambie el relleno de gasa/espuma.
- Para quitar el apósito de presión negativa Silverlon® y Silverlon® Easy Ag™, primeramente quite el relleno de espuma/gasa siguiendo para ello el protocolo de su centro y después presione suavemente la piel circundante mientras levanta los bordes del apósito Silverlon®.
  - Si el 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 pueda quitarse fácilmente levantando suavemente las esquinas.

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

Silverlon® Negative Pressure Dressings
Silverlon® Easy Ag™ Negative Pressure Dressings

English

Device Description
Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressing and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressing are sterile, single layer, non-adherent, antimicrobial barrier dressings, intended for topical for use in wound management and in negative pressure wound therapy (NPWT), to reduce risk of wound infection.

Available as:

Code	Size	Code	Size
NPD-22	5 x 5 cm	WCD22-NPS	5 x 5 cm
NPD-45	10 x 12 cm	WCD45-NPS	10 x 12 cm
NPD-58	13 x 20 cm	WCD58-NPS	12 x 20 cm
NPD-512	13 x 30 cm	WCD512-NPS	12 x 30 cm
NPD-1212	30 x 30 cm	WCD66-NPS	15 x 15 cm
NPG-L	Glove	WCD88-NPS	20 x 20 cm
		WCD1212-NPS	30 x 30 cm

Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressing and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure 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 to be 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.

Silverlon® Negative Pressure Dressing and Silverlon® Easy Ag™ Negative Pressure Dressing may be used with all types of negative pressure wound therapy porous foam/gauze dressings and equipment.

In vitro testing has shown Silverlon® Negative Pressure Dressing and Silverlon® Easy Ag™ Negative Pressure Dressings to be MRI-compatible.

Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressing and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressings are recommended for use by professional healthcare providers and clinical practitioners.

Intended Purpose
Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressing and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressing are sterile, single layer, non-adherent, antimicrobial barrier dressings, intended for topical for use in wound management and in negative pressure wound therapy (NPWT), to reduce risk of wound infection.

Indications
Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressing and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressing are professional use wound dressings indicated for use on acute and chronic wounds and in conjunction with negative pressure wound therapy (NPWT), for local management of:
- 1st and 2nd degree burns
- Donor and graft site wounds
- Traumatic and surgical wounds
- Diabetic, pressure and vascular ulcers
- Infected wounds*

*Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressing and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressing 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® Wound Contact Negative Pressure Dressings and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressing are indicated for a total duration of contact (i.e. where treatment involves consecutive application of individual dressings) of up to 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® Wound Contact Negative Pressure Dressings and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressings.
- Avoid contact with electrodes or conductive gels during electronic measurements e.g. EEG and ECG.
- Do not moisten Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressings and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressings 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® Wound Contact Negative Pressure Dressing and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressings should not be used for children, babies, premature infants, neonates, pregnant and lactating women due to limited clinical data.
- Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressings and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure 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.
- Total duration of use of Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressings and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressings (i.e. where treatment involves consecutive application of individual dressings) should not exceed 30 days.
- Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressings and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressing are not intended for direct application to exposed underlying structures (i.e. blood vessels, bone, tendons, nerves).
- When using Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressings and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressings in conjunction with commercially available negative pressure wound therapy systems, users should follow the directions for use supplied by the negative pressure wound therapy system manufacturer concerning the protection of exposed underlying structures.
- When using Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressings and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressings in conjunction with commercially available negative pressure wound therapy systems, users should follow the directions for use supplied by the negative pressure wound therapy system manufacturer concerning specific wound conditions not suitable for negative pressure wound therapy and precautions to take in the event of the occurrence of bleeding during negative pressure wound therapy.

Contraindications
- Do not use Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressing and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressings on patients with known sensitivity to silver or nylon.
- Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressings and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressings are not intended for use on 3rd degree burns.

BASIC UDI- DI -08402473ANPWDEE

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® Wound Contact Negative Pressure Dressings and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure 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 the studies indicated that Silverlon® Negative Pressure Dressings and Silverlon® Easy Ag™ Negative Pressure 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® dressing size that fully covers the wound up to the wound margins; trim the dressing edges as necessary.
- Activate the Silverlon® dressing by thoroughly moistening with sterile water, distilled water, or normal saline.
- Position the Silverlon® dressing directly over wound, with either silver side in contact with the skin; secure the dressing in place using a secondary dressing per local protocol.
  - For exudating wounds, use an absorbent secondary dressing of choice.
  - For dry wounds, use a moisture-donating secondary dressing such as hydrocolloid or pre-moistened foam or gauze.
- Periodically check the edges of the Silverlon® dressing to ensure that it is maintained in a moist condition.
- For NPWT Use - Position the Silverlon® Dressing directly over the wound, in contact with the skin; place foam or gauze fill media of choice on top of the Silverlon® dressing and secure in place according to the instructions supplied by the manufacturer of the negative pressure wound therapy equipment.
- Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressings and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressings may be used for up to 7 days, but may require more frequent changing depending on wound condition and exudate buildup.
  - In conjunction with negative pressure replace the Silverlon® dressing whenever the foam / gauze fill media are replaced.
- To remove Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressings and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressings, first remove the foam / gauze fill media per local protocol, and then gently depress surrounding skin while lifting the edges of the Silverlon® dressing.
  - If sticking of the dressing to the wound occurs, moisten the dressing as needed with sterile water, distilled water, or normal saline, until it can be easily removed by gently lifting the corners.

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

Pansements A Pression Négative Silverlon®
Pansements A Pression Négative Silverlon® Easy Ag™

Français

Description du produit
Les pansements à pression négative Silverlon® et Silverlon® Easy Ag™ sont des pansements stériles, monocouches, non adhésifs et antimicrobiens, destiné à un usage topique dans le traitement des plaies par pression négative afin de réduire le risque d'infection de la plaie.

Présentations :

Code	Taille	Code	Taille
NPD-22	5 x 5 cm	WCD22-NPS	5 x 5 cm
NPD-45	10 x 12 cm	WCD45-NPS	10 x 12 cm
NPD-58	13 x 20 cm	WCD58-NPS	12 x 20 cm
NPD-512	13 x 30 cm	WCD512-NPS	12 x 30 cm
NPD-1212	30 x 30 cm	WCD66-NPS	15 x 15 cm
NPG-L	Gant	WCD88-NPS	20 x 20 cm
		WCD1212-NPS	30 x 30 cm

Les pansements à pression négative Silverlon® et à pression négative Silverlon® Easy Ag™ contiennent de l'argent pour fournir un effet antimicrobien local auxiliaire afin de réduire le risque d'infection des plaies 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.

Le pansement à pression négative Silverlon® et le pansement à pression négative Silverlon® Easy Ag™ peuvent être utilisés avec tous les types de pansements et équipements poreux en mousse ou en gaze, conçus pour le traitement des plaies par pression négative.

Les tests in vitro ont montré que les pansements à pression négative Silverlon® et à pression négative Silverlon® Easy Ag™ sont compatibles avec l'IRM.Les pansements à pression négative Silverlon® et à pression négative Silverlon® Easy Ag™ sont recommandés pour une utilisation par des prestataires de soins de santé professionnels et des praticiens cliniques.

But Intentionnel
Les pansements à pression négative Silverlon® et Silverlon® Easy Ag™ sont des pansements stériles, monocouches, non adhésifs et antimicrobiens, destiné à un usage topique dans le traitement des plaies par pression négative afin de réduire le risque d'infection de la plaie.

Indications
Les pansements à pression négative Silverlon® et à pression négative Silverlon® Easy Ag™ sont des pansements professionnels indiqués pour une utilisation sur les plaies aiguës et chroniques et en conjonction avec la thérapie par pression négative (NPWT), pour la gestion locale des :
- Brûlures du 1er et du 2e degré
- Plaies de sites donneurs et greffés
- Plaies traumatiques et chirurgicales
- Ulcères diabétiques, de pression et vasculaires
- Plaies infectées*

*Le pansement à pression négative Silverlon® et le pansement à pression négative Silverlon® Easy Ag™ peuvent être utilisés 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 pansements à pression négative Silverlon® et Silverlon® Easy Ag™ 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 les pansements à pression négative Silverlon® et Silverlon® Easy Ag™.
- Évitez tout contact avec des électrodes ou des gels conducteurs lors de mesures électroniques, par exemple, EEG et ECG.
- Ne pas humidifier les pansements à pression négative Silverlon® ou Silverlon® Easy Ag™ 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 pression négative Silverlon® et à pression négative Silverlon® Easy Ag™ 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 pression négative Silverlon® et Silverlon® Easy Ag™ sont destinés à une utilisation unique et ne doivent pas être réutilisés. La réutilisation peut nuire aux caractéristiques de performance du pansement et présente également un risque d'infection pour le patient.
- Ne pas utiliser des pommades ou crèmes à base d'hydrocarbures sous les pansements à pression négative Silverlon® et Silverlon® Easy Ag™.
- La duré e totale d'utilisation des pansements à pression négative Silverlon® et Silverlon® Easy Ag™ (à savoir, lorsque le traitement implique l'application consécutive de pansements individuels) ne doit pas dépasser 30 jours.

Description du produit
Les pansements à pression négative Silverlon® et Silverlon® Easy Ag™ sont des pansements stériles, monocouches, non adhésifs et antimicrobiens, destiné à un usage topique dans le traitement des plaies par pression négative afin de réduire le risque d'infection de la plaie.

Présentations :

Code	Taille	Code	Taille
NPD-22	5 x 5 cm	WCD22-NPS	5 x 5 cm
NPD-45	10 x 12 cm	WCD45-NPS	10 x 12 cm
NPD-58	13 x 20 cm	WCD58-NPS	12 x 20 cm
NPD-512	13 x 30 cm	WCD512-NPS	12 x 30 cm
NPD-1212	30 x 30 cm	WCD66-NPS	15 x 15 cm
NPG-L	Gant	WCD88-NPS	20 x 20 cm
		WCD1212-NPS	30 x 30 cm

Les pansements à pression négative Silverlon® et à pression négative Silverlon® Easy Ag™ contiennent de l'argent pour fournir un effet antimicrobien local auxiliaire afin de réduire le risque d'infection des plaies 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.

Le pansement à pression négative Silverlon® et le pansement à pression négative Silverlon® Easy Ag™ peuvent être utilisés avec tous les types de pansements et équipements poreux en mousse ou en gaze, conçus pour le traitement des plaies par pression négative.

Les tests in vitro ont montré que les pansements à pression négative Silverlon® et à pression négative Silverlon® Easy Ag™ sont compatibles avec l'IRM.Les pansements à pression négative Silverlon® et à pression négative Silverlon® Easy Ag™ sont recommandés pour une utilisation par des prestataires de soins de santé professionnels et des praticiens cliniques.

But Intentionnel
Les pansements à pression négative Silverlon® et Silverlon® Easy Ag™ sont des pansements stériles, monocouches, non adhésifs et antimicrobiens, destiné à un usage topique dans le traitement des plaies par pression négative afin de réduire le risque d'infection de la plaie.

Indications
Les pansements à pression négative Silverlon® et à pression négative Silverlon® Easy Ag™ sont des pansements professionnels indiqués pour une utilisation sur les plaies aiguës et chroniques et en conjonction avec la thérapie par pression négative (NPWT), pour la gestion locale des :
- Brûlures du 1er et du 2e degré
- Plaies de sites donneurs et greffés
- Plaies traumatiques et chirurgicales
- Ulcères diabétiques, de pression et vasculaires
- Plaies infectées*

*Le pansement à pression négative Silverlon® et le pansement à pression négative Silverlon® Easy Ag™ peuvent être utilisés 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 pansements à pression négative Silverlon® et Silverlon® Easy Ag™ 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 les pansements à pression négative Silverlon® et Silverlon® Easy Ag™.
- Évitez tout contact avec des électrodes ou des gels conducteurs lors de mesures électroniques, par exemple, EEG et ECG.
- Ne pas humidifier les pansements à pression négative Silverlon® ou Silverlon® Easy Ag™ 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 pression négative Silverlon® et à pression négative Silverlon® Easy Ag™ 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 pression négative Silverlon® et Silverlon® Easy Ag™ sont destinés à une utilisation unique et ne doivent pas être réutilisés. La réutilisation peut nuire aux caractéristiques de performance du pansement et présente également un risque d'infection pour le patient.
- Ne pas utiliser des pommades ou crèmes à base d'hydrocarbures sous les pansements à pression négative Silverlon® et Silverlon® Easy Ag™.
La duré e totale d'utilisation des pansements à pression négative Silverlon® et Silverlon® Easy Ag™ (à savoir, lorsque le traitement implique l'application consécutive de pansements individuels) ne doit pas dépasser 30 jours.

Silverlon®-alipainesidos
Silverlon® Easy Ag™ -alipainesidos

Suomalainen

Laitteen kuvaus
Silverlon®-haavan alipaineimuhoidon kontaktisidos ja Silverlon® Easy Ag™ -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidos ovat steerilejä, yksikerroksisia, tarttumattomia, antimikrobisia haavasidoksia, jotka on tarkoitettu haavan ulkoiseen hoitoon ja alipaineimuhoitoon (NPWT) haavan tulehdusriskin pienentämiseksi.

Saatavana:

Koodi	Koko	Koodi	Koko
NPD-22	5 x 5 cm	WCD22-NPS	5 x 5 cm
NPD-45	10 x 12 cm	WCD45-NPS	10 x 12 cm
NPD-58	13 x 20 cm	WCD58-NPS	12 x 20 cm
NPD-512	13 x 30 cm	WCD512-NPS	12 x 30 cm
NPD-1212	30 x 30 cm	WCD66-NPS	15 x 15 cm
NPG-L	Käsine	WCD88-NPS	20 x 20 cm
		WCD1212-NPS	30 x 30 cm

Silverlon®-haavan alipaineimuhoidon kontaktisidos ja Silverlon® Easy Ag™ -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidos sisältävät hopeaa, jonka paikallinen antimikrobinen vaikutus vähentää hopealle herkkien organismien aiheuttamaa haavainfektioriskiä.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.
Silverlon®-alipainesidosta ja Silverlon® Easy Ag™ -alipainesidosta voidaan käyttää kaikentyyppisten alipaineimuhoidon huokoisten vaahto-/harsosidosten ja välineiden kanssa.

In vitro -testaus on osoittanut, että Silverlon®-alipainesidos ja Silverlon® Easy Ag™ -alipainesidokset ovat MRI-yhteensopivia.

Silverlon®-haavan alipaineimuhoidon kontaktisidoksia ja Silverlon®Easy Ag™ -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidoksia suositellaan ammattimaisten terveydenhuollon tarjoajien ja kliinisten lääkäreiden käyttöön.

Käyttötarkoitus
Silverlon®-haavan alipaineimuhoidon kontaktisidos ja Silverlon® Easy Ag™ -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidos ovat steerilejä, yksikerroksisia, tarttumattomia, antimikrobisia haavasidoksia, jotka on tarkoitettu haavan ulkoiseen hoitoon ja alipaineimuhoitoon (NPWT) haavan tulehdusriskin pienentämiseksi.

Käyttöindikaatiot
Silverlon®-haavan alipaineimuhoidon kontaktisidos ja Silverlon® Easy Ag™ -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidos ovat ammattikäyttöön tarkoitettuja haavasidoksia. Ne on tarkoitettu käytettäväksi akuuteihin ja kroonisiin haavoihin sekä alipainehaavahoidon (NPWT) kanssa seuraaviin paikallisiin hoitotoimenpiteisiin:
- Ensimmäisen ja toisen asteen palovammat
- Elinluovutuksen tai elinsiirron aiheuttamat haavat
- Traumaattiset ja kirurgiset haavat
- Diabeettiset, paine- ja verisuonihaavaumat
- Tulehtuneet haavat*

*Silverlon®-haavan alipaineimuhoidon kontaktisidosta sekä Silverlon® Easy Ag™ -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidosta voidaan käyttää yllä lueteltujen, tulehtuneiden haavatyyppien hoitoon. Mikäli haavasidosta käytetään tulehtuneeseen haavaan, tulehdusta tulee hoitaa paikallishoidon ohjeiden mukaisesti.

Silverlon®-haavan alipaineimuhoidon kontaktisidosta sekä Silverlon® Easy Ag™ -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidosta 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®-haavan alipaineimuhoidon kontaktisidoksen ja Silverlon® Easy Ag™ -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidoksen alla.
- Vältä kosketusta elektrodien tai johtavien geelien kanssa elektronisten mittausten, esim. EEG:n ja EKG:n aikana.
- Älä kostuta Silverlon®-haavan alipaineimuhoidon kontaktisidosta ja Silverlon® Easy Ag™ -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidosta vetyperoksidilla tai povidonijodilla.
- 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 korvaa systeemisen hoidon tai muun asianmukaisen infektiohoidon tarvetta.
- Silverlon®-haavan alipaineimuhoidon kontaktisidosta ja Silverlon® Easy Ag™ -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidoksia ei pidä käyttää lapsille, vauvoille, ennenaikaisille imeväisille, vastasyntyneille, raskaana oleville ja imettäville naisille rajallisten kliinisten tietojen vuoksi.
- Silverlon®-haavan alipaineimuhoidon kontaktisidos sekä Silverlon® Easy Ag™ -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidos on tarkoitettu kertakäyttöön eikä niitä tule käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi vaikuttaa sidoksen suorituskykyyn ja saattaa muodostaa tulehtumisriskin.
- Silverlon®-haavan alipaineimuhoidon kontaktisidosta sekä Silverlon® Easy Ag™ -haavan alipainehoidon kontaktisidosta tulee käyttää enintään 30 päivän ajan (kun hoito edellyttää yksittäisten haavasidosten peräkkäistä käyttöä).
- Silverlon®-haavan alipaineimuhoidon kontaktisidos tai Silverlon® Easy Ag™ -haavan alipainehoidon kontaktisidosta ei ole tarkoitettu kiinnitettäväksi paljaisiin kehon rakenteisiin (ts. verisuonet, luut, jänteet, hermot).
- Kun Silverlon®-haavan alipaineimuhoidon kontaktisidosta ja Silverlon® Easy Ag™ -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidosta käytetään kaupallisten alipaineimuhoitojärjestelmien kanssa, käyttäjän tulee noudattaa alipaineimuhoitojärjestelmän mukana tulleita valmistajan ohjeita paljaana oleviin kehon rakenteisiin liittyen.
- Kun Silverlon®-haavan alipaineimuhoidon kontaktisidosta ja Silverlon® Easy Ag™ -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidosta käytetään kaupallisten alipaineimuhoitojärjestelmien kanssa, käyttäjän tulee noudattaa alipaineimuhoitojärjestelmän mukana tulleita valmistajan ohjeita ja ottaa huomioon haavatyypit, jotka eivät sovellu alipaineimuhoidettavaksi sekä toimenpiteet, jotka tulee suorittaa, mikäli alipaineimuhoidon aikana ilmenee verenvuotoa.

Vasta-aiheet
- Älä käytä Silverlon®-haavan alipaineimuhoidon kontaktisidosta ja Silverlon® Easy Ag™ -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidoksia potilailla, joiden tiedetään olevan herkkiä hopealle tai nailonille.
- Silverlon®-haavan alipaineimuhoidon kontaktisidosta eikä Silverlon® Easy Ag™ -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidosta ei ole tarkoitettu käytettäväksi kolmannen asteen palovammojen hoitoon.

BASIC UDI- DI -08402473ANPWDEE

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®-haavan alipaineimuhoidon kontaktisidos ja Silverlon® Easy Ag™ -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidos 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®-alipainesidos sekä Silverlon® Easy Ag™ -alipainesidos ovat turvallisia käytettäväksi niiden 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®-sidoksen koko siten, että sidos peittää haavan kokonaan ulottuen haavan reunoihin. Reunoja voi lyhentää tarvittaessa.
- Aktivoi Silverlon®-haavasidos kostuttamalla se huolellisesti steriilillä tai tislatulla vedellä tai tavallisella suolaliuoksella.
- Aseta Silverlon®-haavasidos suoraan haavan päälle niin, että jompikumpi hopeapuoli on kosketuksessa ihon kanssa. Kiinnitä sidos paikoilleen käyttämällä toissijaista sidosta paikallishoidon ohjeiden mukaisesti.
  - Käytä haluamaasi imukykyistä toissijaista sidosta erittävien haavojen hoidossa.
  - Käytä kuivien haavojen hoidossa kosteuttavaa toissijaista sidosta, esimerkiksi hydrokolloidisidosta tai etukäteen kosteutettua vaahtosidosta tai harsoa.
- Tarkista Silverlon®-sidoksen reunat säännöllisesti varmistaaksesi, että sidos on kostea.
- Alipaineimuhoidossa (NPWT) - Aseta Silverlon®-haavasidos suoraan haavan päälle siten, että se on ihokosketuksessa. Aseta haluamasi vaahto- tai harsosidos Silverlon®-haavasidoksen päälle ja kiinnitä paikoilleen alipaineimuhoitovälineen valmistajan toimittamien ohjeiden mukaisesti.
- Silverlon®-haavan alipaineimuhoidon kontaktisidosta sekä Silverlon® Easy Ag™ -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidosta voidaan käyttää enintään 7 päivän ajan, mutta tiheämpi vaihtotiheys voi olla tarpeen haavan kunnosta ja eritteiden kertymisestä riippuen.
  - Alipaineimuhoidon kanssa käytettynä vaihda Silverlon®-haavasidos aina kun vaahto-/harsosidos vaihdetaan.
- Irrottaaksesi Silverlon®-haavan alipaineimuhoidon kontaktisidoksen tai Silverlon® Easy Ag™ -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidoksen irrota ensin vaahto-/harsosidos paikallishoidon ohjeiden mukaisesti ja paina sitten ympäröivää ihoa varovasti samalla nostaen Silverlon®-haavasidoksen reunoja ylöspäin.
  - 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.

Επιθέματα αρνητικής πίεσης Silverlon®
Επιθέματα αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™

Ελληνικά

Περιγραφή συσκευής
Το επίθεμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® ™ και το επίθεμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™ είναι αποστειρωμένα, μονής στρώσης, μη προσκολλητικά, αντιμικροβιακά επιθέματα που παρέχουν φραγμό, που προορίζονται για τοπική χρήση στη διαχείριση τραυμάτων και σε θεραπεία τραύματος αρνητικής πίεσης (NPWT), για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης τραύματος.

Διαθέσιμο ως:

Κωδικός	Μέγεθος	Κωδικός	Μέγεθος
NPD-22	5 x 5 cm	WCD22-NPS	5 x 5 cm
NPD-45	10 x 12 cm	WCD45-NPS	10 x 12 cm
NPD-58	13 x 20 cm	WCD58-NPS	12 x 20 cm
NPD-512	13 x 30 cm	WCD512-NPS	12 x 30 cm
NPD-1212	30 x 30 cm	WCD66-NPS	15 x 15 cm
NPG-L	Γάντι	WCD88-NPS	20 x 20 cm
		WCD1212-NPS	30 x 30 cm

Τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® και τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™ περιέχουν άργυρο ώστε να παρέχεται βοηθητική, τοπική αντιμικροβιακή δράση ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης του τραύματος από οργανισμούς που είναι ευαίσθητοι στον άργυρο.Το ιωνικό άργυρο είναι ένα αντιμικροβιακό ευρέος φάσματος, το οποίο έχει αποδειχθεί ότι είναι 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.
Το επίθεμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® ™ και το επίθεμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™ μπορούν να χρησιμοποιηθούν με όλους τους τύπους επιθεμάτων και εξοπλισμού πορώδους αφρού/γάζας θεραπείας αρνητικής πίεσης.
Δοκιμές in vitro έχουν δείξει ότι τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® και τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™ είναι συμβατοί με MRI.
Τα Επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® και τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™ συνιστώνται για χρήση από επαγγελματίες παρόχους φροντίδας υγείας κι επαγγελματίες κλινικής περίθαλψης.

Προβλεπόμενη χρήση
Το επίθεμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® ™ και το επίθεμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™ είναι αποστειρωμένα, μονής στρώσης, μη προσκολλητικά, αντιμικροβιακά επιθέματα που παρέχουν φραγμό, που προορίζονται για τοπική χρήση στη διαχείριση τραυμάτων και σε θεραπεία τραύματος αρνητικής πίεσης (NPWT), για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης τραύματος.

Ενδείξεις
Τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® και τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™ είναι επιθέματα τραυμάτων για επαγγελματική χρήση που υποδεικνύεται για χρήση σε οξεία και χρόνια τραύματα και σε συνδυασμό με θεραπεία τραύματος αρνητικής πίεσης (NPWT), για την τοπική διαχείριση των εξής:
- Εγκαυμάτων 1ου και 2ου βαθμού.
- Τραυμάτων δότη και μοσχεύματος
- Τραυματικών και χειρουργικών τραυμάτων
- Διαβητικά έλκη, έλκη πίεσης κι αγγειακά έλκη
- Μολυσμένων τραυμάτων*

*Το επίθεμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® ™ και το επίθεμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™ 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.
ο επίθεμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® ™ και το επίθεμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™ ενδείκνυται για συνολική διάρκεια επαφής (δηλ. όπου η θεραπεία συνεπάγεται διαδοχική εφαρμογή μεμονωμένων επιθεμάτων) 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 τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® και τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™
- Αποφύγετε την επαφή με ηλεκτρόδια ή αγώγιμες γέλες κατά τις ηλεκτρονικές μετρήσεις π.χ. ΗΕΓ και ΗΚΓ.
- 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 επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® και τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε παιδιά, μωρά, πρόωρα βρέφη, νεογνά, εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες λόγω των περιορισμένων κλινικών δεδομένων.
- Το επίθεμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® ™ και το επίθεμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™ προορίζονται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τα χαρακτηριστικά απόδοσης του επιθέματος και επίσης παρουσιάζει κίνδυνο μόλυνσης στον ασθενή.
- Μην χρησιμοποιείτε αλοιφές ή κρέμες με βάση το πετρέλαιο κάτω από επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® ™ και επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™
- Μην βρέχετε τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® ™ και επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™ με υπεροξείδιο υδρογόνου ή ιωδιούχο ποβιδόνη.
- Η συνολική διάρκεια χρήσης των επιθεμάτων επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® ™ και των επιθεμάτων επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™(δηλ. όπου η θεραπεία περιλαμβάνει διαδοχική εφαρμογή μεμονωμένων επιδέσμων) δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 30 ημέρες.
- Το επίθεμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® ™ και το επίθεμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™ δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή σε εκτεθειμένες υποκείμενες δομές (π.χ. αιμορφόρα αγγεία, οστά, τένοντες, νεύρα).
- Όταν χρησιμοποιείτε επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® ™ και επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™ σε συνδυασμό με εμποτικά διαθέσιμα συστήματα θεραπείας πληγών αρνητικής πίεσης, οι χρήστες θα πρέπει να ακολουθούν τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του συστήματος θεραπείας αρνητικής πίεσης σχετικά με την προστασία εκτεθειμένων υποκείμενων δομών.
- Όταν χρησιμοποιείτε επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® ™ και επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™σε συνδυασμό με εμποτικά διαθέσιμα συστήματα θεραπείας αρνητικής πίεσης, οι χρήστες πρέπει να ακολουθούν τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του συστήματος θεραπείας πληγών αρνητικής πίεσης σχετικά με συγκεκριμένη πληγή καταστάσεις που δεν είναι κατάλληλες για θεραπεία με πληγή αρνητικής πίεσης και προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση εμφάνισης αιμορραγίας κατά τη διάρκεια θεραπείας με πληγή αρνητικής πίεσης.

Αντενδείξεις
- Μην χρησιμοποιείτε Επιδέσμους αρνητικής πίεσης επαφής τραύματος Silverlon® κι Επιδέσμους αρνητικής πίεσης Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε άργυρο ή νάιλον.
- Το επίθεμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® ™ και το επίθεμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™ δεν προορίζονται για χρήση σε εγκαύματα 3ου βαθμού.

BASIC UDI- DI -08402473ANPWDEE
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
Το επίθεμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® ™ και το επίθεμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™ 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 επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® ™ και επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™ 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 το μέγεθος επιδέσμου Silverlon® που καλύπτει πλήρως το τραύμα μέχρι τα περιθώρια του τραύματος. κόψτε τα άκρα του επιθέματος, όπως απαιτείται.
- Ενεργοποιήστε το επίθεμα Silverlon® διαβρέχοντας καλά με απο

Silverlon®-i negatiivse rõhuga sidemed
Negatiivse rõhuga sidemed Silverlon® Easy Ag™

Eesti

Seadme kirjeldus
Silverlon®-i haavaga kokkupuutuv negatiivse rõhuga side ja haavaga kokkupuutuv negatiivse rõhuga side Silverlon® Easy Ag™ on steriilsed ühekihilised mittekleepuvad mikroobivastase kaitsega haavasidemed, mis on ette nähtud paikseks kasutamiseks haavahoolduses ja negatiivse rõhuga haavaravis (NPWT), et vähendada haavainfektsiooni riski.

Saadaolevad variandid

Kood	Suurus	Kood	Suurus
NPD-22	5 x 5 cm	WCD22-NPS	5 x 5 cm
NPD-45	10 x 12 cm	WCD45-NPS	10 x 12 cm
NPD-58	13 x 20 cm	WCD58-NPS	12 x 20 cm
NPD-512	13 x 30 cm	WCD512-NPS	12 x 30 cm
NPD-1212	30 x 30 cm	WCD66-NPS	15 x 15 cm
NPG-L	Γάντι	WCD88-NPS	20 x 20 cm
		WCD1212-NPS	30 x 30 cm

Silverlon®-i haavaga kokkupuutuvad negatiivse rõhuga sidemed ja haavaga kokkupuutuvad negatiivse rõhuga sidemed Silverlon® Easy Ag™ 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 haavainfektsiooniga 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*.

Silverlon®-i negatiivse rõhuga sidemeid ja negatiivse rõhuga sidemeid Silverlon® Easy Ag™ võib kasutada koos kõigi poorsete vahtmaterjalist või marlist negatiivse rõhuga haavaravi sidemete ja seadmetega.

In vitro katsed on näidanud, et Silverlon®-i negatiivse rõhuga sidemed ja negatiivse rõhuga sidemed Silverlon® Easy Ag™ on MRT-kindlad.

Silverlon®-i haavaga kokkupuutuvad negatiivse rõhuga sidemed ja haavaga kokkupuutuvad negatiivse rõhuga sidemed Silverlon® Easy Ag™ on soovitatavad kasutamiseks professionaalsetele tervishoiuteenuste osutajatele ja arstidele.

Ettenähtud kasutus
Silverlon®-i haavaga kokkupuutuv negatiivse rõhuga side ja haavaga kokkupuutuv negatiivse rõhuga side Silverlon® Easy Ag™ on steriilsed ühekihilised mittekleepuvad mikroobivastase kaitsega haavasidemed, mis on ette nähtud paikseks kasutamiseks haavahoolduses ja negatiivse rõhuga haavaravis (NPWT), et vähendada haavainfektsiooni riski.

Näidustused
Silverlon®-i haavaga kokkupuutuv negatiivse rõhuga side ja haavaga kokkupuutuv negatiivse rõhuga side Silverlon® Easy Ag™ on professionaalseks kasutamiseks ette nähtud haavasidemed, mis on näidustatud kasutamiseks ägedate ja krooniliste haavade korral ning koos negatiivse rõhuga haavaraviga (NPWT) järgmiste haavade paikseks hoolduseks:
- 1. ja 2. astme põletused;
- doonori ja siirdamiskoha haavad;
- traumaatilised ja kirurgilised haavad;
- diabeetilised, surve- ja vaskulaarsed haavandid;
- nakatunud haavad*.

* Silverlon®-i haavaga kokkupuutuvaid negatiivse rõhuga sidemeid ja haavaga kokkupuutuvaid negatiivse rõhuga sidemeid Silverlon® Easy Ag™ võib kasutada eelnimetatud nakatunud haavade korral. Nakatunud haavadel kasutamise korral tuleb infektsiooni ravida kohalikku kliinilist protokolli järgides.

Silverlon®-i haavaga kokkupuutuvad negatiivse rõhuga sidemed ja haavaga kokkupuutuvad negatiivse rõhuga sidemed Silverlon® Easy Ag™ on ette nähtud kasutamiseks kokkupuute kogukestusega (st kui ravi hõlmab üksikute haavasidemete 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 haavaga kokkupuutuvate negatiivse rõhuga sidemete ja haavaga kokkupuutuvad negatiivse rõhuga sidemete Silverlon® Easy Ag™ all naftapõhiseid salve või kreeme.
- Vältige elektrooniliste mõõtmiste, nt EEG ja EKG, ajal kokkupuudet elektroodide või elektrit juhtivate geelidega.
- Ärge niisutage Silverlon®-i haavaga kokkupuutuvaid negatiivse rõhuga sidemeid ja haavaga kokkupuutuvad negatiivse rõhuga sidemeid Silverlon® Easy Ag™ 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 haavaga kokkupuutuvaid negatiivse rõhuga sidemeid ja haavaga kokkupuutuvaid negatiivse rõhuga sidemeid Silverlon® Easy Ag™ ei tohi kasutada lastel, imikutel, enneaegsetel vastsündinutel, vastsündinutel, rasedatel ega imetavatel naistel, kuna kliinilised andmed on piiratud.
- Silverlon®-i haavaga kokkupuutuvad negatiivse rõhuga sidemed ja haavaga kokkupuutuvad negatiivse rõhuga sidemed Silverlon® Easy Ag™ on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks ja neid ei tohi korduskasutada. Korduskasutamine võib kahjustada haavasideme toimivust ja on patsiendi jaoks nakkusohtlik.
- Silverlon®-i haavaga kokkupuutuvate negatiivse rõhuga sidemete ja haavaga kokkupuutuvate negatiivse rõhuga sidemete Silverlon® Easy Ag™ kasutus (st kui ravi hõlmab üksikute sidemete järjestikust kasutamist) ei tohi kesta kokku kauem kui 30 päeva.
- Silverlon®-i haavaga kokkupuutuvad negatiivse rõhuga sidemed ja haavaga kokkupuutuvad negatiivse rõhuga sidemed Silverlon® Easy Ag™ ei ole ette nähtud vahetuks kasutamiseks paljastunud alusstruktuuril (nt veresooned, luud, kõõlused, närvid).
- Kui kasutate Silverlon®-i haavaga kokkupuutuvaid negatiivse rõhuga sidemed ja haavaga kokkupuutuvaid negatiivse rõhuga sidemeid Silverlon® Easy Ag™ koos kaubanduslikult saadaval olevate negatiivse rõhuga haavaravi süsteemidega, peate järgima negatiivse rõhuga haavaravi süsteemi tootja antud kasutusjuhiseid, mis käsitlevad paljastunud alusstruktuuride kaitset.
- Kui kasutate Silverlon®-i haavaga kokkupuutuvaid negatiivse rõhuga sidemed ja haavaga kokkupuutuvaid negatiivse rõhuga sidemeid Silverlon® Easy Ag™ koos kaubanduslikult saadaval olevate negatiivse rõhuga haavaravi süsteemidega, peate järgima negatiivse rõhuga haavaravi süsteemi tootja antud kasutusjuhiseid seoses konkreetsete haavaseisunditega, mis ei sobi negatiivse rõhuga haavaraviks, ning ettevaatusabinõusid, mida tuleb rakendada negatiivse rõhuga haavaravi ajal verejooksu esinemise korral.

Vastunäidustused
- Ärge kasutage Silverlon®-i haavaga kokkupuutuvaid negatiivse rõhuga sidemed ja haavaga kokkupuutuvaid negatiivse rõhuga sidemeid Silverlon® Easy Ag™ patsientidel, kellel on teadaolev tundlikkus hõbeda või nailoni suhtes.
- Silverlon®-i haavaga kokkupuutuvad negatiivse rõhuga sidemed ja haavaga kokkupuutuvad negatiivse rõhuga sidemed Silverlon® Easy Ag™ ei ole ette nähtud kasutamiseks 3. astme põletuste korral.

PÕHI-UDI-DI – 08402473ANPWDEE

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 haavaga kokkupuutuvad negatiivse rõhuga sidemed ja haavaga kokkupuutuvad negatiivse rõhuga sidemed Silverlon® Easy Ag™ on läbinud sõltumatud standardiseeritud in vitro ja in vivo biosobivuse katsed, sealhulgas tsütotoksilisuse, sensibiliseerimise ja intrakutaansete reaktsioonide katsed. Kõik katsed viidi läbi vastavalt Rahvusvahelise Standardiorganisatsiooni (ISO) 10993 standardiseeritud seeriale meditsiiniseadmete bioloogilise hindamise kohta. Uuringute tulemused näitasid, et Silverlon®-i negatiivse rõhuga sidemed ja negatiivse rõhuga sidemed Silverlon® Easy Ag™ on nende ettenähtud kasutamise korral 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 haavaside suurus, mis katab täielikult haava kuni haava servadeni; vajaduse korral kärpige haavasideme servi.
- Aktiveerige Silverlon®-i haavaside, niisutades seda põhjalikult steriilse vee, destilleeritud vee või füsioloogilise lahusega.
- Asetage Silverlon®-i haavaside otse haavale, nii et hõbedane pool puutub vastu nahka; kinnitage side paigale, kasutades kohalikule protokollile vastavat sekundaarset sidet.
  - Eksudaadiga haavade korral kasutage vastavalt vajadusele imavat sekundaarset haavasidet.
  - Kuivade haavade korral kasutage sekundaarset haavasidet, mis annab niiskust, näiteks hüdrokolloidi, või eelniisutatud vahtmaterjalist või marlist haavasidet.
- Kontrollige korrapäraselt Silverlon®-i haavasideme servi, et tagada niiskuse püsimine.
- Negatiivse rõhuga haavaravis kasutamine: asetage Silverlon®-i haavaside otse haavale nii, et see puutuks vastu nahka; paigutage valitud vahtmaterjalist või marlist täitematerjal Silverlon®-i sidemele ja kinnitage see vastavalt negatiivse rõhuga haavaravi seadme tootja juhistele.
- Silverlon®-i haavaga kokkupuutuvaid negatiivse rõhuga sidemeid ja haavaga kokkupuutuvaid negatiivse rõhuga sidemeid Silverlon® Easy Ag™ võib kasutada kuni 7 päeva, kuid olenevalt haava seisundist ja eksudaadi kogunemisest võib olla vajalik neid sagedamini vahetada.
  - Negatiivse rõhu kasutamise korral vahetage Silverlon®-i haavasidet iga kord, kui vahetate vahtmaterjalist või marlist täitematerjali.
- Silverlon®-i haavaga kokkupuutuvate negatiivse rõhuga sidemete ja haavaga kokkupuutuvate negatiivse rõhuga sidemete Silverlon® Easy Ag™ eemaldamiseks eemaldage kohalikku protokolli järgides esmalt vahtmaterjalist või marlist täitematerjal ning seejärel vajutage ettevaatlikult ümbritsevat nahka, tõstes samal ajal Silverlon®-i haavasideme servi.
  - Kui haavaside on haavale kleepunud, niisutage haavasidet vastavalt vajadusele steriilse vee, destilleeritud vee või füsioloogilise lahusega, kuni selle saab kergesti eemaldada, tõstes ettevaatlikult nurki.

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

Silverlon® Negativ Trykkbandasjer
Silverlon® Easy Ag™ Negativ Trykkbandasjer

Norsk

Enhetsbeskrivelse
Silverlon® Sårkontakt Negativ Trykkbandasjer og Silverlon® Sårkontakt Easy Ag™ Negativ Trykkbandasjer er sterilt, enkeltlags, ikke-adhesive, antimikrobielle barrierebandasjer, beregnet for topisk bruk i sårbehandling og i negativ trykk sårterapi (NPWT), for å redusere risikoen for sårinfeksjon.

Tilgjengelig som:

Kode	Størrelse	Kode	Størrelse
NPD-22	5 x 5 cm	WCD22-NPS	5 x 5 cm
NPD-45	10 x 12 cm	WCD45-NPS	10 x 12 cm
NPD-58	13 x 20 cm	WCD58-NPS	12 x 20 cm
NPD-512	13 x 30 cm	WCD512-NPS	12 x 30 cm
NPD-1212	30 x 30 cm	WCD66-NPS	15 x 15 cm
NPG-L	Γάντι	WCD88-NPS	20 x 20 cm
		WCD1212-NPS	30 x 30 cm

Silverlon® Sårkontakt Negativ Trykkbandasjer og Silverlon® Sårkontakt Easy Ag™ Negativ Trykkbandasjer 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 å være 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*.

Silverlon® Negativ Trykkbandasjer og Silverlon® Easy Ag™ Negativ Trykkbandasjer kan brukes med alle typer porøse skum-/gassbindbandasjer og utstyr for negativt trykk sårbehandling.

In vitro-testing har vist at Silverlon® Negativ Trykkbandasjer og Silverlon® Easy Ag™ Negativ Trykkbandasjer er MRI-kompatible.

Silverlon® Sårkontakt Negativ Trykkbandasjer og Silverlon® Sårkontakt Easy Ag™ Negativ Trykkbandasjer anbefales for bruk av profesjonelle helsepersonell og kliniske utøvere.

Tiltenkt formål
Silverlon® Sårkontakt Negativ Trykkbandasjer og Silverlon® Sårkontakt Easy Ag™ Negativ Trykkbandasjer er sterilt, enkeltlags, ikke-adhesive, antimikrobielle barrierebandasjer, beregnet for topisk bruk i sårbehandling og i negativ trykk sårterapi (NPWT), for å redusere risikoen for sårinfeksjon.

Indikasjoner
Silverlon® Sårkontakt Negativ Trykkbandasjer og Silverlon® Sårkontakt Easy Ag™ Negativ Trykkbandasjer er sårbandasjer for profesjonell bruk, indikert for bruk på akutte og kroniske sår og i kombinasjon med negativ trykk sårterapi (NPWT), for lokal behandling av:
- Første- og andregradsforbrenninger
- Donor- og transplantasjonsstedssår
- Traumatiske og kirurgiske sår
- Diabetiske, trykk- og vaskulære sår
- Infiserte sår*

*Silverlon® Sårkontakt Negativ Trykkbandasjer og Silverlon® Sårkontakt Easy Ag™ Negativ Trykkbandasjer kan brukes på de infiserte sårene som er nevnt ovenfor. Ved bruk på infiserte sår, bør infeksjonen behandles i henhold til lokal klinisk protokoll.

Silverlon® Sårkontakt Negativ Trykkbandasjer og Silverlon® Sårkontakt Easy Ag™ Negativ Trykkbandasjer er indikert for en total kontakttid (dvs. hvor behandlingen innebærer påfølgende påføring av individuelle bandasjer) på opptil 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® Sårkontakt Negativ Trykkbandasjer og Silverlon® Sårkontakt Easy Ag™ Negativ Trykkbandasjer.
- Unngå kontakt med elektroder eller ledende geler under elektroniske målinger, f.eks. EEG og EKG.
- Ikke fukt Silverlon® Sårkontakte Negativ Trykkbandasjer og Silverlon® Sårkontakt Easy Ag™ Negativ Trykkbandasjer 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® Sårkontakt Negativ Trykkbandasjer og Silverlon® Sårkontakt Easy Ag™ Negativ Trykkbandasjer bør ikke brukes på barn, spedbarn, premature barn, nyfødte, gravide og ammende kvinner på grunn av begrensede kliniske data.
- Silverlon® Sårkontakt Negativ Trykkbandasjer og Silverlon® Sårkontakt Easy Ag™ Negativ Trykkbandasjer er beregnet for engangsbruk og skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk kan negativt påvirke bandasjens ytelses egenskaper og utgjør også en infeksjonsrisiko for pasienten.
- Den totale brukstiden for Silverlon® Sårkontakt Negativ Trykkbandasjer og Silverlon® Sårkontakt Easy Ag™ Negativ Trykkbandasjer (dvs. der behandlingen innebærer påfølgende påføring av individuelle bandasjer) bør ikke overstige 30 dager.
- Silverlon® Sårkontakt Negativ Trykkbandasjer og Silverlon® Sårkontakt Easy Ag™ Negativ Trykkbandasjer er ikke ment for direkte påføring på eksponerte underliggende strukturer (f.eks. blodårer, bein, sener, nerver).
- Når du bruker Silverlon® Sårkontakt Negativ Trykkbandasjer og Silverlon® Sårkontakt Easy Ag™ Negativ Trykkbandasjer sammen med kommersielt tilgjengelige negativ trykksår behandlingssystemet, bør brukerne følge bruksanvisningen levert av produsenten av det negativ trykksår behandlingssystemet angående beskyttelse av eksponerte underliggende strukturer.
- Når du bruker Silverlon® Sårkontakt Negativ Trykkbandasjer og Silverlon® Sårkontakt Easy Ag™ Negativ Trykkbandasjer sammen med kommersielt tilgjengelige negativ trykk sårterapisystemer, bør brukerne følge bruksanvisningen levert av produsenten av det negativ trykk sårterapisystemet angående spesifikke sårtilstander som ikke er egnet for negativ trykk sårterapi og forholdsregler som skal tas i tilfelle blødning oppstår under negativ trykk sårterapi.

Kontraindikasjoner
- Ikke bruk Silverlon® Sårkontakt Negativ Trykkbandasje og Silverlon® Sårkontakt Easy Ag™ Negativ Trykkbandasjer på pasienter med kjent sensitivitet for sølv eller nylon.
- Silverlon® Sårkontakt Negativ Trykkbandasjer og Silverlon® Sårkontakt Easy Ag™ Negativ Trykkbandasjer er ikke ment for bruk på tredjegradsforbrenninger.

GRUNNLEGGENDE UDI-DI -08402473ANPWDEE

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® Sårkontakt Negativ Trykkbandasjer og Silverlon® Sårkontakt Easy Ag™ Negativ Trykkbandasjer har blitt underlagt uavhengige standard in vitro og in vivo biokompatibilitetstester, 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 fra studiene indikerte at Silverlon® Negativ Trykkbandasjer og Silverlon® Easy Ag™ Negativ Trykkbandasjer 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® bandasjestørrelsen som dekker såret helt opp til sårkantene; trim bandasjekantene etter behov.
- Aktiver Silverlon® bandasjen ved å fukte den grundig med sterilt vann, destillert vann eller fysiologisk saltvann.
- Plasser Silverlon® bandasjen direkte over såret, med enten sølvsiden i kontakt med huden; fest bandasjen på plass ved å bruke en sekundær bandasje i henhold til lokal protokoll.
  - For sår med ekssudat, bruk en absorberende sekundær bandasje etter eget valg.
  - For tørre sår, bruk en fuktighetsgivende sekundærbandasje som hydrokolloid eller forhåndsfuktet skum eller gasbind.
- Kontroller jevnlig kantene på Silverlon® bandasjen for å sikre at den holdes i en fuktig tilstand.
- For bruk med NPWT - Plasser Silverlon®-Bandasjen direkte over såret, i kontakt med huden; legg skum eller gassfyllingsmateriale etter eget valg oppå Silverlon® bandasjen og fest det på plass i henhold til instruksjonene fra produsenten av utstyret for negativt trykk sårterapi.
- Silverlon® Sårkontakt Negativ Trykkbandasjer og Silverlon® Sårkontakt Easy Ag™ Negativ Trykkbandasjer kan brukes i opptil 7 dager, men kan kreve hyppigere skifting avhengig av sårets tilstand og opphopning av sårvæske.
  - I forbindelse med negativt trykk, bytt Silverlon® bandasjen hver gang skum-/gassfyllingsmediet byttes.
- For å fjerne Silverlon® Sårkontakt Negativ Trykkbandasjer og Silverlon® Sårkontakt Easy Ag™ Negativ Trykkbandasjer, fjern først skum/gassfyllingsmediet i henhold til lokal protokoll, og trykk deretter forsiktig ned den omkringliggende huden mens du løfter kantene på Silverlon® bandasjen.
  - Hvis bandasjen fester seg til såret, fukt bandasjen etter behov med sterilt vann, destillert vann eller fysiologisk saltvann, til den enkelt kan fjernes ved å forsiktig løfte hjørnene.

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