Pansamente cu presiune negativă Silverlon®
Pansamente cu presiune negativă Silverlon® Easy Ag™

Română

Descrierea dispozitivului
Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ sunt pansamente sterile, cu un singur strat, neaderente, cu barieră antimicrobiană, destinate utilizării topice în tratamentul rănilor și în terapia plăgilor cu presiune negativă (NPWT), pentru a reduce riscul de infectare a rănilor.

Disponibil ca:

Cod	Dimensiune	Cod	Dimensiune
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	Mănușă	WCD88-NPS	20 x 20 cm
		WCD1212-NPS	30 x 30 cm

Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ conțin argint pentru a oferi un efect antimicrobian local secundar pentru a reduce riscul de infectare a rănilor de 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.

Pansamentul cu presiune negativă Silverlon® și pansamentul cu presiune negativă Silverlon® Easy Ag™ pot fi utilizate cu toate tipurile de pansamente și echipamente de spumă poroasă/tifon în terapia plăgilor cu presiune negativă.

Testele in vitro au arătat că pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ sunt compatibile cu procedurile RMN.

Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ 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
Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ sunt pansamente sterile, cu un singur strat, neaderente, cu barieră antimicrobiană, destinate utilizării topice în tratamentul rănilor și în terapia plăgilor cu presiune negativă (NPWT), pentru a reduce riscul de infectare a rănilor.

Indicații
Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ sunt pansamente pentru răni de uz profesional, indicate pentru utilizarea pe răni acute și cronice și sunt asociate cu terapia rănilor cu presiune negativă (NPWT), pentru gestionarea la nivel local a următoarelor:
- Arsurilor de gradul 1 și 2
- Rănilor donatorului și la nivelul grefei
- Rănilor traumatice și chirurgicale
- ulcerele piciorului diabetic, de presiune și varicoase.
- Rănilor infectate*

*Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ 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.

Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ sunt indicate pentru o durată totală de contact (adică atunci când tratamentul implică aplicarea consecutivă a pansamentelor individuale) de până la 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 cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™.
- Evitați contactul cu electrozii sau cu gelurile conductive în timpul măsurătorilor electronice, de ex., EEG și ECG.
- Nu umeziți pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ 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, pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ nu trebuie utilizate pe copii, bebeluși, sugari prematuri, nou-născuți, femei gravide și care alăptează.
- Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ sunt destinate unei singure utilizări și nu trebuie refolosite. Reutilizarea poate afecta negativ caracteristicile de performanță ale pansamentului și prezintă, de asemenea, un risc de infecție pentru pacient.
- Durata totală de utilizare a pansamentelor cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și pansamentelor cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ (adică atunci când tratamentul implică aplicarea consecutivă a pansamentelor individuale) nu trebuie să depășească 30 de zile.
- Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ nu sunt destinate aplicării directe pe structurile subiacente expuse (de exemplu, vasele sanguine, oasele, tendoanele, nervii).
- La utilizarea pansamentelor cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și pansamentelor cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ împreună cu sisteme de terapie a plăgilor cu presiune negativă disponibile în comerț, utilizatorii trebuie să respecte instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul sistemului de terapie a plăgilor cu presiune negativă în ceea ce privește protecția structurilor subiacente expuse.
- La utilizarea pansamentelor cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și pansamentelor cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ împreună cu sisteme de terapie a plăgilor cu presiune negativă disponibile în comerț, utilizatorii trebuie să respecte instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul sistemului de terapie a plăgilor cu presiune negativă în ceea ce privește condițiile specifice ale rănilor care nu sunt potrivite pentru terapia plăgilor cu presiune negativă și măsurile de precauție care trebuie luate în cazul apariției unei sângerări în timpul terapiei plăgilor cu presiune negativă.

Contraindicații
- Nu utilizați pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ pe pacienții cu o sensibilitate cunoscută la argint sau nailon
- Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ nu sunt destinate utilizării pentru arsuri de gradul 3.

BASIC UDI- DI -08402473ANPWDEE
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
Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ au fost supuse unor teste standard independente de biocompatibilitate in vitro și in vivo, inclusiv 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 studiilor au indicat faptul că pansamentul cu presiune negativă Silverlon® și pansamentul cu presiune negativă Silverlon® Easy Ag™ 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 dimensiunea pansamentului Silverlon® care acoperă complet rana până la marginile acesteia; tăiați marginile pansamentului dacă este necesar.
- Acționați pansamentul Silverlon® prin umezirea completă a acestuia cu apă sterilă, apă distilată sau soluție salină normală.
- Poziționați pansamentul Silverlon® direct pe rană, cu oricare dintre părțile argintate în contact cu pielea; fixați pansamentul în poziție folosind un pansament secundar conform protocolului local.
  - o În cazul rănilor exudante, utilizați un pansament secundar absorbant la alegere.
  - o În cazul rănilor uscate, utilizați un pansament secundar care oferă umiditate, cum ar fi hidrocoloidul sau banda din spumă sau tifon preumezită.
- Verificați periodic marginile pansamentului Silverlon® pentru a vă asigura că acesta este menținut în stare umedă.
- Pentru utilizarea NPWT – Poziționați pansamentul Silverlon® direct pe rană, în contact cu pielea; puneți banda din spumă sau tifon, la alegere, deasupra pansamentului Silverlon® și fixați-l conform instrucțiunilor furnizate de producătorul echipamentului de terapie a plăgilor cu presiune negativă.
- Pansamentele cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și Pansamentele cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ pot fi utilizate până la 7 zile, dar pot necesita schimbări mai frecvente în funcție de condiția rănii și de acumularea de exsudat.
  - o În combinație cu presiunea negativă, înlocuiți pansamentul Silverlon® ori de câte ori se înlocuiește banda din spumă/tifon.
- Pentru a îndepărta pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™, îndepărtați mai întâi banda din spumă/tifon conform protocolului local, apoi apăsați ușor pielea din jur în timp ce ridicați marginile pansamentului Silverlon®.
  - o În cazul în care pansamentul se lipește de rană, umeziți pansamentul cu apă sterilă, apă distilată sau soluție salină normală, până când acesta poate fi îndepărtat cu ușurință prin ridicarea ușoară a colțurilor.

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

Silverlon®
Negative Pressure Dressings

Silverlon®
Easy Ag™ Negative Pressure 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-NPD-NPG-WCDNPS; Rev B

Silverlon® Unterdruckverbände und Silverlon® Easy Ag™ Unterdruckverbände

Deutsch

Beschreibung des Produktes
Der Silverlon® Wundkontakt-Unterdruckverband und Silverlon® Wundkontakt Easy Ag™ Unterdruckverband sind sterile, einlagige, nicht-adhäsive, antimikrobielle Barriereverbände, die zur topischen Anwendung bei der Wundversorgung und Unterdruck-Wundtherapie (NPWT) bestimmt sind, um das Risiko einer Wundinfektion zu vermindern.

In folgenden Größen erhältlich:

Code	Größe	Code	Größe
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® Wundkontakt-Unterdruckverband und Silverlon® Wundkontakt Easy Ag™ Unterdruckverbände enthalten Silber, um eine zusätzliche, lokale antimikrobielle Wirkung zu erzielen und 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 und für wirksam unter anderem gegen folgende Mikroorganismen befunden: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis und Klebsiella pneumoniae.

Silverlon® Wundkontakt-Unterdruckverband und Silverlon® Wundkontakt Easy Ag™ Unterdruckverband kann mit allen Arten von porösen Schaumstoff-/ Mullverbänden und Geräten für die Unterdruck-Wundtherapie verwendet werden.

In-vitro-Tests haben gezeigt, dass Silverlon®-Unterdruckverbände und Silverlon® Easy Ag™-Unterdruckverbände MRT-kompatibel sind.

Silverlon® Wundkontakt-Unterdruckverbände und Silverlon® Wundkontakt Easy Ag™ Unterdruckverbände werden für die Anwendung durch professionelle Gesundheitsdienstleister und klinische Fachkräfte empfohlen.

Vorgesehener Zweck
Der Silverlon® Wundkontakt-Unterdruckverband und Silverlon® Wundkontakt Easy Ag™ Unterdruckverband sind sterile, einlagige, nicht-adhäsive, antimikrobielle Barriereverbände, die zur topischen Anwendung bei der Wundversorgung und Unterdruck-Wundtherapie (NPWT) bestimmt sind, um das Risiko einer Wundinfektion zu vermindern.

Indikationen
Silverlon® Wundkontakt-Unterdruckverbände und Silverlon® Wundkontakt Easy Ag™ Unterdruckverbände sind Wundverbände für den professionellen Einsatz, die für die Anwendung bei akuten und chronischen Wunden sowie in Verbindung mit der Unterdruck-Wundtherapie (NPWT) zur lokalen Behandlung von vorgesehen sind:
- Verbrennungen 1. und 2. Grades
- Wunden an der Hautentnahme- und Transplantationsstelle
- Traumatische und chirurgische Wunden
- Diabetische, Druck- und Gefäßgeschwüre
- Infizierte Wund *

*Der Silverlon® Wundkontakt-Unterdruckverband und Silverlon® Wundkontakt Easy Ag™ Unterdruckverband können auf diese oben aufgeführten infizierten Wundtypen verwendet werden. Wo auf infizierten Wunden verwendet wird, sollte die Infektion nach lokalen klinischen Protokolls behandelt werden.

Der Silverlon® Wundkontakt-Unterdruckverband und Silverlon® Wundkontakt Easy Ag™ Unterdruckverband ist für eine Wundkontaktzeit (d. h. bei Behandlungen, bei denen einzelne Verbände nacheinander angewendet werden) von bis zu insgesamt 30 Tagen bestimmt.

Warnhinweise
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden, das auf der Verpackung angegeben ist.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder geöffnet ist.
- Unter Silverlon® Wound Contact und Silverlon® Wound Contact Easy AgTM dürfen keine Salben oder Cremes auf Erdölbasis verwendet werden.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit Elektroden oder leitfähigen Gelen während elektronischer Messungen, z. B. EEG und EKG.
- Silverlon® Wound Contact Unterdruckverbände und Silverlon® Wound Contact Easy AgTM Unterdruckverbände nicht mit Wasserstoffperoxid oder Povidonjod 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® Wundkontakt-Unterdruckverbände und Silverlon® Wundkontakt Easy Ag™ Unterdruckverbände sollten aufgrund begrenzter klinischer Daten nicht bei Kindern, Babys, Frühgeborenen, Neugeborenen, schwangeren und stillenden Frauen verwendet werden.
- Silverlon® Wundkontakt-Unterdruckverbände und Silverlon® Wundkontakt Easy Ag™ Unterdruckverbände sollten nicht während einer Schwanger-schaft oder während der Stillzeit angewendet werden, da nur unzureichende Informationen bezüglich der Wirkung von Silber auf die Reproduktion vorliegen.
- Silverlon® Wundkontakt-Unterdruckverbände und Silverlon® Wundkontakt Easy Ag™ Unterdruckverbände sind ausschließlich zum Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung kann sich nachteilig auf die Leistungsmerkmale des Verbandes auswirken und stellt zudem ein Infektionsrisiko für den Patienten dar.
- Keine Salben oder Cremes auf Petroleumbasis unter dem Silverlon® Wundkontakt-Unterdruckverband und Silverlon® Wundkontakt Easy Ag™ Unterdruckverband anwenden.
- Den Silverlon® Wundkontakt-Unterdruckverband und Silverlon® Wundkontakt Easy Ag™ Unterdruckverband nicht mit Wasserstoff peroxid oder Povidon-Jod anfeuchten.
- Die Gesamtanwendungsdauer des Silverlon® Wundkontakt Unterdruckverbands und Silverlon® Wundkontakt Easy Ag™ Unterdruckverbands (d. h. bei Behandlungen, bei denen einzelne Verbände nacheinander angewendet werden) sollte 30 Tage nicht überschreiten.
- Silverlon® Wundkontakt-Unterdruckverbände und Silverlon® Wundkontakt Easy Ag™ Unterdruckverbände sind nicht zur direkten Anwendung auf exponierten darunterliegenden Strukturen (z. B. Blutgefäße, Knochen, Sehnen, Nerven) bestimmt.
- Wenn der Silverlon® Wundkontakt-Unterdruckverband und Silverlon® Wundkontakt Easy Ag™ Unterdruckverband zusammen mit im Handel erhältlichen erhältlichen Unterdruck-Wundtherapiesystemen verwendet wird, muss der Anwender die vom Hersteller des Unterdruck-Wundtherapiesystems mitgelieferten Gebrauchsinformationen über den Schutz exponierter darunterliegender Strukturen beachten.
- Wenn der Silverlon® Wundkontakt-Unterdruckverband und Silverlon® Wundkontakt Easy Ag™ Unterdruckverband zusammen mit im Handel erhältlichen erhältlichen Unterdruck-Wundtherapiesystemen verwendet wird, muss der Anwender die vom Hersteller des Unterdruck-Wundtherapiesystems mitgelieferten Gebrauchsinformationen über spezifische Wundsituationen bei denen eine Unterdruck-Wundtherapie nicht geeignet ist sowie über zu treffende Vorsichtsmaßnahmen im Falle einer Blutung während der Unterdruck-Wundtherapie beachten.

Kontraindikationen
- Verwenden Sie Silverlon® Wundkontakt-Unterdruckverbände und Silverlon® Wundkontakt Easy Ag™ Unterdruckverbände nicht bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber Silber oder Nylon.
- Der Silverlon® Wundkontakt-Unterdruckverband und Silverlon® Wundkontakt Easy Ag™ Unterdruckverband ist nicht für die Anwendung auf Verbrennungen 3. Grades bestimmt.

BASIC UDI-DI - 08402473ANPWDEE

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® Wundkontakt-Unterdruckverbände und Silverlon® Wundkontakt Easy Ag™ Unterdruckverbände 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 Silverlon® Wundkontakt-Unterdruckverbände und Silverlon® Wundkontakt Easy Ag™ Unterdruckverbände 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® Verbandes auswählen, bei dem die Wunde bis zu den Wundrändern vollständig abdeckt ist; die Ränder des Verbandes nach Bedarf zurechtschneiden.
- Zur Aktivierung des Silverlon® Verbandes den Verband gründlich mit sterilem Wasser, destilliertem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung befeuchten.
- Den Silverlon® Verband so über die Wunde positionieren, dass eine der Silberseiten die Haut berührt; den Verband gemäß dem örtlichen Protokoll mit einem zweiten Verband sichern.
  - o Für exsudierende Wunden einen saugfähigen sekundären Verband der Wahl verwenden.
  - o Für trockene Wunden einen feuchtigkeitsspendenden sekundären Verband wie z. B. einen Hydrokolloidverband oder vorgefeuchteten Schaumstoff oder Mullverwenden.
- Die Ränder des Silverlon® Verbandes regelmäßig überprüfen, um sicherzustellen, dass er feucht bleibt.
- Bei Anwendung der Unterdruck-Wundtherapie (NPWT) – Den Silverlon® Verband direkt über der Wunde positionieren, so dass er die Haut berührt; Schaumstoff- oder Mull material der Wahl auf dem Silverlon® Verband aufbringen und gemäß den Anweisungen des Herstellers des Unterdruck-Wundtherapiesystems fixieren.
- Silverlon® Wundkontakt-Unterdruckverbände und Silverlon® Wundkontakt Easy Ag™ Unterdruckverbände 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 häufiger gewechselt werden.
  - o Bei Anwendung in Kombination mit der Unterdruck-Wundtherapie den Silverlon® Verband immer dann ersetzen, wenn das Schaumstoff- / Mullmaterial ersetzt wird.
- Zum Entfernen des Silverlon® Wundkontakt-Unterdruckverbandes und Silverlon® Wundkontakt Easy Ag™ Unterdruckverbandes zuerst das Schaumstoff- / Mullmaterial gemäß dem örtlichen Protokoll entfernen und dann die Ränder des Silverlon® Verbandes anheben, während die umgebende Haut vorsichtig heruntergedrückt wird.
  - o Wenn der Verband an der Wunde haftet, den Verband nach Bedarf mit sterilem Wasser, destilliertem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung befeuchten, bis sich der Verband durch vorsichtiges Anheben der Ränder leicht entfernen lässt.

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

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.
  - o For exudating wounds, use an absorbent secondary dressing of choice.
  - o 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.
  - o 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.
  - o 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.

Podtlakové obväzy Silverlon®
Podtlakové obväzy Silverlon® Easy Ag™

Slovensky

Popis pomôcky
Podtlakové kontaktné obväzy na rany Silverlon® a podtlakové kontaktné obväzy na rany Silverlon® Easy Ag™ sú sterilné, jednovrstvové, nelepivé, antimikrobiálne bariérové obväzy určené na lokálne použitie pri liečbe rán a pri liečbe rán pod tlakom (NPWT) určené na zníženie rizika infekcie rán.

Dostupné ako:

Kód	Rozmer	Kód	Rozmer
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	Rukavice	WCD88-NPS	20 x 20 cm
		WCD1212-NPS	30 x 30 cm

Kontaktný tlakový obväz na rany Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressing a tlakový obväz na rany Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressings obsahujú striebro, ktoré poskytuje dodatočný lokálny antimikrobiálny účinok na zníženie rizika infekcie rany 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.

Podtlakové obväzy Silverlon® a podtlakové obväzy Silverlon® Easy Ag™ sa môžu používať so všetkými typmi poréznych penových/gázových obväzov a zariadení na ošetrenie rán pod tlakom.

Testovanie in vitro preukázalo, že tlakové obväzy Silverlon® Negative Pressure Dressing a Silverlon® Easy Ag™ Negative Pressure Dressings sú kompatibilné s MR.

Tlakové obväzy na rany Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressing a Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressings sa odporúčajú používať všeobecnými a klinickými lekármi.

Účel použitia
Podtlakové kontaktné obväzy na rany Silverlon® a podtlakové kontaktné obväzy na rany Silverlon® Easy Ag™ sú sterilné, jednovrstvové, nelepivé, antimikrobiálne bariérové obväzy určené na lokálne použitie pri liečbe rán a pri liečbe rán pod tlakom (NPWT) určené na zníženie rizika infekcie rán.

Indikácie
Obväzy Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressing a Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressing sú profesionálne obväzy na rany určené na použitie na akútne a chronické rany a v spojení s podtlakovou liečbou rán (NPWT) na lokálnu liečbu:
- Popáleniny 1. a 2. stupňa
- Rany v mieste darcu a štepu
- Traumatické a chirurgické rany
- diabetické vredy, prežaniny a vaskulárne vredy
- Infikované rany*

*Podtlakové kontaktné obväzy na rany Silverlon® a podtlakové kontaktné obväzy na rany Silverlon® Easy Ag™ sa môžu používať na vyššie uvedené infikované typy rán. Ak sa infekcia používa na infikované rany, musí sa liečiť podľa miestneho klinického protokolu.

Podtlakové kontaktné obväzy na rany Silverlon® a podtlakové kontaktné obväzy na rany Silverlon® Easy Ag™ sú indikované na celkové trvanie kontaktu (t. j. tam, kde liečba zahŕňa postupnú aplikáciu jednotlivých obväzov) až do 30 dní.

Varovania
- Na obale produktu nepoužívajte dátum exspirácie.
- Nepoužívajte, ak je vrecko poškodené alebo otvorené.
- Pod podtlakovými kontaktnými obväzmi na rany Silverlon® a podtlakovými kontaktnými obväzmi na rany Silverlon® Easy Ag™ nepoužívajte masti alebo krémy na báze ropy.
- Počas elektronických meraní, napr. EEG a EKG, sa vyhnite kontaktu s elektródami a vodivými gélmi.
- Podtlakové kontaktné obväzy na rany Silverlon® a podtlakové kontaktné obväzy na rany Silverlon® Easy Ag™ 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® Wound Contact Negative Pressure Dressing a Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressings sa vzhľadom na obmedzené klinické údaje nemajú používať u detí, dojčiat, predčasne narodených detí, novorodencov, tehotných a dojčiacich žien.
- Podtlakové kontaktné obväzy na rany Silverlon® a podtlakové kontaktné obväzy na rany Silverlon® Easy Ag™ sú určené len na jednorazové použitie a nesmú sa opakovane používať. Opakované použitie môže nepriaznivo ovplyvniť výkonnostné charakteristiky obväzu a tiež predstavuje riziko infekcie pre pacienta.
- Celkové trvanie použitia podtlakových kontaktných obväzov na rany Silverlon® a podtlakových kontaktných obväzov na rany Silverlon® Easy Ag™ (t. j. v prípade, že liečba spočíva v postupnej aplikácii jednotlivých obväzov) nesmie prekročiť 30 dní.
- Podtlakové kontaktné obväzy na rany Silverlon® a podtlakové kontaktné obväzy na rany Silverlon® Easy Ag™ nie sú určené na priamu aplikáciu na exponované podkladové štruktúry (napr. krvné cievy, kosti, šľachy, nervy).
- Keď sa podtlakové kontaktné obväzy na rany Silverlon® a podtlakové kontaktné obväzy na rany Silverlon® Easy Ag™ používajú v spojení s komerčne dostupnými systémami na liečenie rán podtlakom, používatelia by sa mali riadiť pokynmi na použitie poskytnutými výrobcom systému na liečbu rán podtlakom na ochranu exponovaných podkladových štruktúr.
- Keď sa podtlakové kontaktné obväzy na rany Silverlon® a podtlakové kontaktné obväzy na rany Silverlon® Easy Ag™ používajú v spojení s komerčne dostupnými systémami na liečenie rán podtlakom, používatelia by sa mali riadiť pokynmi na použitie poskytnutými výrobcom systému na liečbu rán podtlakom týkajúcimi sa špecifických podmienok rán nevhodných na liečbu podtlakom a bezpečnostnými opatreniami, ktoré treba prijať v prípade výskytu krvácania počas liečby rany podtlakom.

Kontraindikácie
- Obväzy Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressing a Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressings nepoužívajte u pacientov so známou citlivosťou na striebro alebo nylon.
- Podtlakové kontaktné obväzy na rany Silverlon® a podtlakové kontaktné obväzy na rany Silverlon® Easy Ag™ nie sú určené na použitie pri popáleninách 3. stupňa.

BASIC UDI- DI - 08402473ANPWDEE

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
Podtlakové kontaktné obväzy na rany Silverlon® a podtlakové kontaktné obväzy na rany Silverlon® Easy Ag™ sa podrobili nezávislým štandardným testom na biologickú kompatibilitu 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 podtlakové obväzy Silverlon® a podtlakové obväzy Silverlon® Easy Ag™ 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 veľkosť obväzu Silverlon®, ktorá úplne pokrýva ranu až po okraje rany; podľa potreby odstrihnite okraje obväzu.
- Obväz Silverlon® aktivujte dôkladným navlhčením sterilnou vodou, destilovanou vodou alebo normálnym soľným roztokom.
- Obväz Silverlon® umiestnite priamo na ranu, pričom každá strana striebra je v kontakte s pokožkou; zabezpečte obväz na mieste pomocou sekundárneho obväzu podľa miestneho protokolu.
    - Na exsudáciu rán použite absorpčný sekundárny obväz podľa výberu.
    - Pre suché rany použite sekundárny obväz dodávajúci vlhkosť, ako je hydrokoloid alebo predvlhčená pena alebo gáza.
- Okraje obväzu Silverlon® pravidelne kontrolujte, aby ste sa uistili, že je udržiavaný vo vlhkom stave.
- Na použitie s NPWT – umiestnite obväz Silverlon® priamo na ranu v kontakte s pokožkou; naneste penové alebo gázové plniace médium podľa výberu na vrchnú časť obväzu Silverlon® a zaistite ho podľa pokynov výrobcu zariadenia na liečbu rán podtlakom.
- Podtlakové kontaktné obväzy na rany Silverlon® a podtlakové kontaktné obväzy na rany Silverlon® Easy Ag™ sa môžu používať až 7 dní, ale môžu si vyžadovať častejšie výmenu v závislosti od stavu rany a nahromadenia exsudátu.
    - V súvislosti s podtlakom vymeňte obväz Silverlon® vždy, keď sa vymení penové/gázové plniace médium.
- Ak chcete odstrániť podtlakové kontaktné obväzy na rany Silverlon® a podtlakové kontaktné obväzy na rany Silverlon® Easy Ag™, najskôr odstráňte plniace médium z peny/gázy podľa miestneho protokolu a potom jemne stlačte okolitú pokožku a súčasne zdvíhajte okraje obväzu Silverlon® .
    - Ak dôjde k prilepeniu obväzu k rane, navlhčite obväz podľa potreby sterilnou vodou, destilovanou vodou alebo normálnym fyziologickým roztokom, až kým ho nebude možné ľahko odstrániť jemným zdvihnutím okrajov.

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

Silverlon® obloge z negativnim tlakom
Silverlon® Easy Ag™ obloge z negativnim tlakom

Slovene

Opis pripomočka
Kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ so sterilne, enoplastne, nelepljive in antimikrobne zaščitne obloge za površinsko rabo pri oskrbi ran in zdravljenju z negativnim tlakom (NPWT) z namenom, da se zmanjša tveganje za infekcijo rane.

Na voljo kot:

Šifra	Velikost	Šifra	Velikost
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	Rokavica	WCD88-NPS	20 x 20 cm
		WCD1212-NPS	30 x 30 cm

Kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ vsebujejo srebro, ki zagotavlja dodatno lokalno protimikrobno delovanje in zmanjšuje tveganje za okužbo rane z organizmi, občutljivimi na srebro.Ionsko srebro je antimikrobno sredstvo s širokim spektrom delovanja, ki dokazano učinkuje proti mnogim patogenom, povezanim z okužbami ran. Med in vitro testiranjem oblog Silverlon® je bilo ugotovljeno, da le-te učinkujejo proti mikroorganizmom, kot so: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis in Klebsiella pneumoniae.

Obloge z negativnim tlakom Silverlon® in obloge z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ se lahko uporabljajo z vsemi vrstami oblog iz pene ali gaze ter z vso opremo za zdravljenje ran s tlakom.

Med in vitro testiranjem je bilo dokazano, da so kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ združljive z napravo MRI.

Priporoča se, da kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ uporabljajo strokovni zdravstveni delavci in izvajalci zdravstvenih storitev.

Predvideni namen
Kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ so sterilne, enoplastne, nelepljive in antimikrobne zaščitne obloge za površinsko rabo pri oskrbi ran in zdravljenju z negativnim tlakom (NPWT) z namenom, da se zmanjša tveganje za infekcijo rane.

Indikacije
Kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ so namenjene strokovni uporabi in so indicirane za oskrbo akutnih in kroničnih ran ter v povezavi s terapijo ran z negativnim tlakom (NPWT) pri lokalnem zdravljenju:
- opeklin 1. in 2. stopnje,
- ran na presaditvenem in odvzemnem mestu,
- hudih in kirurških ran,
- razjedami zaradi diabetesa ali pritiska in vaskularnimi razjedami
- inficiranih ran.*

*Kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ se lahko uporabljajo pri oskrbi zgoraj naštetih inficiranih ran. Pri oskrbi inficiranih ran je treba infekcijo zdraviti skladno z lokalnim kliničnim protokolom.

Kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ so indicirane 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 kontaktnimi oblogami z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktnimi oblogami z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ ne uporabljajte maziv in krem na osnovi petroleja.
- Izogibajte se stiku z elektrodami ali prevodnimi geli med elektronskimi meritvami, npr. EEG in EKG.
- Kontaktnih oblog z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktnih oblog z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ 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.
- Kontaktnih oblog z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktnih oblog z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ se ne sme uporabljati pri otrocih, dojenčkih, nedonošenčkih, novorojenčkih, nosečnicah in doječih materah zaradi omejenih kliničnih podatkov.
- Kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ so namenjene za enkratno uporabo in se ne smejo uporabiti ponovno. Ponovna uporaba lahko negativno vpliva na učinkovitost oblog in predstavlja tveganje za infekcijo bolnika.
- Skupno trajanje uporabe kontaktnih oblog z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktnih oblog z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ (tj. kadar zdravljenje zahteva večkraten nanos posameznih oblog) ne sme biti daljše od obdobja 30 dni.
- Kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ niso namenjene neposrednemu nanosu na razkrite notranje strukture (tj. krvne žile, kosti, vezi in živci).
- Pri uporabi kontaktnih oblog z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktnih oblog z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ skupaj s komercialno dostopnimi sistemi za zdravljenje ran s tlakom morajo uporabniki slediti proizvajalčevim navodilom za uporabo, priloženim sistemu za zdravljenje ran z negativnim tlakom, v smislu zaščite razkritih notranjih struktur.
- Pri uporabi kontaktnih oblog z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktnih oblog z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ skupaj s komercialno dostopnimi sistemi za zdravljenje ran s tlakom morajo uporabniki slediti proizvajalčevim navodilom za uporabo, priloženim sistemu za zdravljenje ran z negativnim tlakom, v smislu specifičnih stanj rane, ki niso primerna za zdravljenje z negativnim tlakom, in previdnostnih ukrepov v primeru krvavenja med zdravljenjem z negativnim tlakom.

Kontraindikacije
- Kontaktnih oblog z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktnih oblog z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na srebro ali najlon.
- Kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ niso namenjene za oskrbo opeklin 3. stopnje.

BASIC UDI- DI -08402473ANPWDEE

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
Kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ so bile neodvisno testirane 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 obloge z negativnim tlakom Silverlon® in obloge z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ varne 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 obloge Silverlon®, ki rano pokriva v celoti, do njenih robov; po potrebi obrežite robove obloge.
- Aktivirajte oblogo Silverlon® tako, da jo temeljito navlažite s sterilno vodo, destilirano vodo ali običajno fiziološko raztopino.
- Namestite oblogo Silverlon® neposredno čez rano tako, da je katerakoli od strani, ki vsebuje srebro, v neposrednem stiku s kožo; oblogo pritrdite s sekundarno oblogo skladno z lokalnim protokolom.
    - Pri ranah z izcedkom uporabite poljuben resorbilen sekundarni povoj.
    - Pri suhih ranah uporabite vlažilen sekundarni povoj, kot sta hidrokoloidni povoj ali predhodno navlažena pena oz. gaza.
- Pogosto preverjajte robove obloge Silverlon® in tako zagotovite, da ohranjate ustrezno vlažnost.
- Pri zdravljenju s tlakom: namestite oblogo Silverlon® neposredno čez rano tako, da je v stiku s kožo; čez oblogo Silverlon® namestite poljuben medij iz pene ali gaze in ga pritrdite na mesto skladno z navodili proizvajalca opreme za zdravljenje z negativnim tlakom.
- Kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ se lahko uporabljajo do 7 dni, vendar je lahko glede na stanje rane in nabiranje izcedka potrebno pogostejše previjanje.
    - Pri uporabi z opremo za zdravljenje z negativnim tlakom oblogo Silverlon® zamenjajte ob vsaki menjavi medija iz pene/gaze.
- Pri odstranjevanju kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ najprej skladno z lokalnim protokolom odstranite medij iz pene/gaze, nato pa nežno pritisnite na kožo v okolici rane in privzdignite robove obloge Silverlon®.
    - V primeru lepljenja na rano oblogo po potrebi vlažite s sterilno vodo, destilirano vodo ali običajno fiziološko raztopino, vse dokler je ne morete enostavno odstraniti s previdnim privzdigovanjem robov.

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

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

Polskie

Opis przyrządu
Opatrunki Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressing i Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressing to sterylne, jednowarstwowe, nieprzylegające opatrunki z barierą antybakteryjną, przeznaczone do stosowania miejscowego w leczeniu ran i terapii podciśnieniowej ran (NPWT) w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia rany.

Dostępne jako:

Kod	Rozmiar	Kod	Rozmiar
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	Rękawiczka	WCD88-NPS	20 x 20 cm
		WCD1212-NPS	30 x 30 cm

Opatrunek Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressing oraz opatrunki Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressing zawierają srebro, które zapewnia miejscowe, pomocnicze działanie przeciwdrobnoustrojowe, zmniejszając ryzyko zakażenia rany przez drobnoustroje 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.

Opatrunki Silverlon® Negative Pressure Dressing i Silverlon® Easy Ag™ Negative Pressure Dressing mogą być stosowane ze wszystkimi rodzajami przyrządów i opatrunków do podciśnieniowej terapii ran z porowatej pianki/gazy.

W badaniach in vitro wykazano, że opatrunek Silverlon® Negative Pressure Dressing i opatrunki Silverlon® Easy Ag™ Negative Pressure Dressing nadają się do stosowania podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.

Zaleca się stosowanie opatrunku Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressing oraz opatrunków Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressing przez lekarzy i dostawców usług opieki zdrowotnej.

Przeznaczenie
Opatrunki Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressing i Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressing to sterylne, jednowarstwowe, nieprzylegające opatrunki z barierą antybakteryjną, przeznaczone do stosowania miejscowego w leczeniu ran i terapii podciśnieniowej ran (NPWT) w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia rany.

Wskazania
Opatrunek Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressing oraz opatrunki Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressing to opatrunki przeznaczone do zastosowań profesjonalnych na rany ostre i przewlekłe, w połączeniu z podciśnieniową terapią ran (NPWT) na potrzeby miejscowego leczenia:
- oparzeń I i II stopnia
- ran w miejscu dawczym i przeszczepu
- ran pourazowych i chirurgicznych
- Owrzodzeń występujących w cukrzycy, naczyniowych i odleżyn
- ran zakażonych*

* Opatrunki Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressing i Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressing 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® Wound Contact Negative Pressure Dressings i Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressing 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 opatrunkami Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressing i Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure 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 opatrunków Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressing i Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure 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.
- Opatrunku Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressing i opatrunków Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressing nie należy stosować u dzieci, małych dzieci, wcześniaków, noworodków, kobiet w ciąży i karmiących piersią ze względu na ograniczone dane kliniczne.
- Opatrunki Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressing i Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressing są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie powinny być ponownie używane. Ponowne użycie może negatywnie wpłynąć na właściwości użytkowe opatrunku, a także stwarza ryzyko zakażenia pacjenta.
- Całkowity czas stosowania opatrunków Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressing i Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressing (tj. w przypadku, gdy leczenie obejmuje następujące po sobie nakładanie pojedynczych opatrunków) nie powinien przekraczać 30 dni.
- Opatrunki Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressing i Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressing nie są przeznaczone do bezpośredniego stosowania na odsłonięte struktury podskórne (tj. naczynia krwionośne, kości, ścięgna, nerwy).
- W przypadku stosowania opatrunków Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressing i Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressing w połączeniu z dostępnymi w sprzedaży systemami terapii podciśnieniowej należy przestrzegać instrukcji użytkowania dostarczonych przez producenta systemu terapii podciśnieniowej, dotyczących ochrony odsłoniętych struktur podskórnych.
- W przypadku stosowania opatrunków Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressing i Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressing w połączeniu z dostępnymi w sprzedaży systemami terapii podciśnieniowej należy przestrzegać zaleceń producenta systemu terapii podciśnieniowej dotyczących szczególnych stanów rany, które nie nadają się do terapii podciśnieniowej oraz środków ostrożności, które należy podjąć w przypadku wystąpienia krwawienia podczas terapii podciśnieniowej.

Przeciwwskazania
- Nie należy stosować opatrunku Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressing oraz opatrunków Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressing u pacjentów, u których występuje znana nadwrażliwość na srebro lub nylon.
- Opatrunki Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressing i Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressing nie są przeznaczone do stosowania w przypadku oparzeń III stopnia.

KOD BASIC UDI- DI -08402473ANPWDEE

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® Wound Contact Negative Pressure Dressing i Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressing 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® Negative Pressure Dressing i Silverlon® Easy Ag™ Negative Pressure Dressing 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®, który całkowicie pokrywa ranę aż do jej brzegów; w razie potrzeby przyciąć brzegi opatrunku.
- Aktywować opatrunek Silverlon® poprzez dokładne zwilżenie go sterylną wodą, wodą destylowaną lub zwykłą solą fizjologiczną.
- Umieścić opatrunek Silverlon® bezpośrednio na ranie, tak aby jedna ze srebrnych stron stykała się ze skórą; zabezpieczyć opatrunek na miejscu za pomocą opatrunku wtórnego zgodnie z obowiązującą procedurą.
    - W przypadku ran wysiękowych należy zastosować wybrany chłonny opatrunek wtórny.
    - W przypadku ran suchych należy zastosować odprowadzający wilgoć opatrunek wtórny, taki jak hydrokoloid lub wstępnie zwilżona pianka lub gaza.
- Okresowo sprawdzać krawędzie opatrunku Silverlon®, aby upewnić się, że utrzymywany jest prawidłowy poziom wilgotności.
- W przypadku stosowania podciśnieniowej terapii ran (NPWT) umieścić opatrunek Silverlon® bezpośrednio na ranie, w kontakcie ze skórą; na opatrunku Silverlon® umieścić opatrunek z pianki/gazy i zabezpieczyć na miejscu zgodnie z instrukcją producenta przyrządu do podciśnieniowej terapii ran.
- Opatrunki Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressing i Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressing mogą być stosowane do 7 dni, ale mogą wymagać częstszej wymiany w zależności od stanu rany i gromadzenia się wysięku.
    - W przypadku stosowania w połączeniu z terapią podciśnieniową opatrunek Silverlon® należy wymieniać zawsze wtedy, gdy wymieniany jest opatrunek z pianki/gazy.
- Aby zdjąć opatrunek Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressing lub Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressing, należy najpierw zdjąć zewnętrzny opatrunek z pianki/gazy zgodnie z obowiązującą procedurą, a następnie delikatnie ucisnąć otaczającą skórę, podnosząc krawędzie opatrunku Silverlon®.
    - Jeśli dojdzie do przylejenia się opatrunku do rany, należy w razie potrzeby zwilżać opatrunek sterylną wodą, wodą destylowaną lub zwykłą solą fizjologiczną, aż będzie można go łatwo zdjąć, delikatnie pociągając za krawędzie opatrunku.

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

Контактни превръзки при терапия на рани с негативно налягане Silverlon®
Контактни превръзки при терапия на рани с негативно налягане Silverlon® Easy Ag™

български

Описание на изделието
Контактните превръзки при терапия на рани с негативно налягане Silverlon® и контактните превръзки при терапия на рани с негативно налягане Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ са стерилни, еднослойни, незалепващи, антимикробни бариерни превръзки, предназначени за локално приложение при лечение на рани и при терапия на рани с негативно налягане (NPWT), за намаляване на риска от инфекция на раните.

Предлага се като:

Код	Размер	Код	Размер
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	Ръкавица	WCD88-NPS	20 x 20 cm
		WCD1212-NPS	30 x 30 cm

Контактните превръзки при терапия на рани с негативно налягане Silverlon® и Silverlon® Wound Cont