Medicazioni A Pressione Negativa Per Contatto Con La Ferita Silverlon® Flex

Italiano

Descrizione del dispositivo
Le medicazioni a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® Flex 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
WCD22-NPS(-FLX)	5 x 5 cm	WCD48-NPS(-FLX)	10 x 20 cm
WCD44-NPS(-FLX)	10 x 10 cm	WCD88-NPS(-FLX)	20 x 20 cm

Le medicazioni a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® Flex contengeno argento per fornire un effetto antimicrobico locale aggiuntivo, riducendo il rischio di infezione della ferita da parte di organismi sensibili all'argento. L'argento ionico è un agente antimicrobico ad ampio spettro la cui efficacia è stata dimostrata contro vari patogeni associati all'infezione di ferite. Le medicazioni Silverlon® Flex 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.

Le medicazioni a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® silver flex posso 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® Flex Wound Contact sono compatibili con la risonanza magnetica (MRI)

Le Medicazioni A Pressione Negativa Per Contatto Con La Ferita Silverlon® flex sono consigliate per l'uso da parte di operatori sanitari professionisti e operatori clinici.

Destinazione d'uso
Le medicazioni a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® Flex 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 Medicazioni A Pressione Negativa Per Contatto Con La Ferita Silverlon® flex 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
- Ulcere diabetiche, da pressione e vascolari
- Ferite traumatiche e chirurgiche
- Ferite infette*

* Le medicazioni a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® Flex 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.

Le medicazioni a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® Flex 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 scandenza 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 Per Contatto Con La Ferita Silverlon® flex.
- Durante le misurazioni elettroniche, ad esempio EEG ed ECG, evitare il contatto con elettrodi o gel conduttivi.
- Non inumidire le Medicazioni A Pressione Negativa Per Contatto Con La Ferita Silverlon® flex con perossido di idrogeno o iodopovidone.
- A causa di informazioni cliniche limitate, le Medicazioni A Pressione Negativa Per Contatto Con La Ferita Silverlon® flex non sono indicate per l'utilizzo su bambini, neonati, bambini prematuri, donne in gravidanza e in allattamento.
- 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
- Le medicazioni a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® Flex sono unicamente monouso e non vanno riutilizzate. Il riutilizzo può inficiare le caratteristiche prestazionali della medicazione e presentare un rischio di infezione per il paziente.
- La durata totale di applicazione di una medicazione a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® Flex (periodo di trattamento con l'applicazione consecutiva di medicazioni singole) non deve superare 30 giorni.
- Le medicazioni a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® Flex 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® Flex 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.

- Gli utenti che utilizzano le Medicazioni A Pressione Negativa Per Contatto Con La Ferita Silverlon® flex in combinazione con i sistemi di terapia a pressione topica negativa disponibili in commercio devono seguire le istruzioni per l'uso fornite dal produttore per le condizioni specifiche delle ferite non adatte alla terapia a pressione topica negativa e per le precauzioni da adottare in caso di sanguinamento durante la terapia stessa.

Controindicazionialian

- Non utilizzare le Medicazioni A Pressione Negativa Per Contatto Con La Ferita Silverlon® flex su pazienti con nota sensibilità all'argento o al nylon.
- Le medicazioni a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® Flex 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 avverse
Le medicazioni a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® Flex 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® Flex 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® Flex di misura appropriata a coprire interamente la ferita fino ai margini; tagliare i bordi della medicazione come necessario.
- Attivare la medicazione Silverlon® Flex inumidendola completamente con acqua sterile, acqua distillata o soluzione fisiologica.
- Posizionare la medicazione Silverlon® Flex direttamente sulla ferita, con un lato in argento a contatto con la cute; fissare la medicazione mediante una medicazione secondaria in base al protocollo locale.
  - Utilizzare una medicazione assorbente secondaria a scelta per le ferite con essudato.
  - Per le ferite asciutte, utilizzare una medicazione secondaria idratante come idrocolloide, schiuma o garza pre-umidificata.
- Controllare periodicamente i bordi della medicazione Silverlon® Flex per assicurarsi che sia sempre umida.
- Per terapia a pressione negativa - Posizionare la medicazione Silverlon® Flex direttamente sopra la ferita a contatto con la pelle; posizionare il materiale di riempimento in schiuma o garza prescelto sopra la medicazione Silverlon® Flex e fissarlo 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® Flex 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.
  - Sostituire la medicazione Silverlon® Flex ogni volta che si sostituisce il mezzo di riempimento in schiuma/garza in combinazione con la pressione negativa.
- Per rimuovere una medicazione a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® Flex, 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® Flex.
  - 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.

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-NPS-FLX-02; Rev A

Silverlon®
Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings

Publication Date: 06/2025

Apósitos De Presión Negativa De Contacto Para Heridas Silverlon® Flex

Español

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

Disponibles en estos tamaños:

Código	Tamaño	Código	Tamaño
WCD22-NPS(-FLX)	5 x 5 cm	WCD48-NPS(-FLX)	10 x 20 cm
WCD44-NPS(-FLX)	10 x 10 cm	WCD88-NPS(-FLX)	20 x 20 cm

Los apósitos de presión negativa de contacto para heridas Silverlon® Flex contiene plata para proporcionar un efecto auxiliar y antimicrobiano local dirigido a reducir el riesgo de infección de las heridas causado por organismos sensibles a la plata. La plata iónica es un antimicrobiano de amplio espectro que ha demostrado ser eficaz frente a una gama de patógenos asociados con la infección de las heridas. Los apósitos Silverlon® han sido probados in vitro y han resultado ser eficaces contra microorganismos tales como: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis y Klebsiella pneumoniae. Los apósitos de presión negativa de contacto para heridas Silverlon® Flex pueden utilizarse con cualquier tipo de equipo y apósito tipo gasa/ espuma poroso para el tratamiento de heridas con presión negativa.

Las pruebas in vitro han demostrado que los apósitos Silverlon® Flex son compatibles con los procedimientos de obtención de imágenes por resonancia magnética.

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

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

Indicaciones
Los apósitos de presión negativa de contacto para heridas Silverlon® flex son apósitos de uso profesional indicados para heridas agudas y crónicas, y junto con el tratamiento para 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
- Úlceras diabéticas, por presión y vasculares
- Heridas traumáticas y quirúrgicas
- Heridas infectadas*

* Los apósitos de presión negativa de contacto para heridas Silverlon® Flex 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 de contacto para heridas Silverlon® Flex 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 con petróleo bajo los apósitos de presión negativa de contacto para heridas Silverlon® flex.
- 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 de contacto para heridas Silverlon® flex con peróxido de hidrógeno o povidona yodada.
- Los apósitos de presión negativa de contacto para heridas Silverlon® flex no deben utilizarse en niños, bebés, prematuros, neonatos, mujeres embarazadas o lactantes debido a la escasez de datos clínicos.
- 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® Flex 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.
- La duración total del uso de apósitos de presión negativa de contacto para heridas Silverlon® Flex (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 de contacto para heridas Silverlon® Flex 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 de contacto Silverlon® Flex 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.

- Al utilizar los apósitos de presión negativa de contacto para heridas Silverlon® flex junto con sistemas terapéuticos de presión negativa disponibles en el mercado, es importante que los usuarios sigan las instrucciones de uso facilitadas por el fabricante del sistema terapéutico de presión negativa. Estas instrucciones incluirán pautas sobre qué estados de la herida podrían no resultar adecuados para el tratamiento de presión negativa y qué precauciones se deben tomar si se produce una hemorragia durante el mismo.

Contraindicaciones

- No utilice los apósitos de presión negativa de contacto para heridas Silverlon® flex en pacientes con sensibilidad confirmada a la plata o al nailon.
- Los apósitos de presión negativa de contacto para heridas Silverlon® Flex no deben usarse 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® Flex 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 para heridas Silverlon® Flex son seguros para los uses 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® Flex que cubra totalmente la herida hasta los márgenes de la misma; corte los bordes del apósito si ello es necesario.
- Active el apósito Silverlon® Flex humedeciéndolo abundantemente con agua estéril, agua destilada o solución salina normal.
- Coloque el apósito Silverlon® Flex 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.
  - Para las heridas exudativas, utilice un apósito secundario absorbente a su discreción.
  - En el caso de heridas secas, utilice un apósito secundario de aportación de humedad como hidrocoloide o espuma o gasa prehumedecidas.
- Revise periódicamente los bordes del apósito Silverlon® Flex para asegurarse de que se mantienen húmedos.
- Si se utiliza como NPWT: coloque el apósito Silverlon® Flex directamente sobre la herida, en contacto con la piel; coloque el relleno de espuma o gasa que elija encima del apósito Silverlon® Flex 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 Silverlon® Flex 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.
  - Al utilizarlo junto con la presión negativa, sustituya el apósito Silverlon® flex cada vez que reemplace los materiales de relleno de la espuma/gasa
- Para quitar el apósito de presión negativa de contacto Silverlon® Flex 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® Flex.
  - 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® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings

English

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

Available as:

Code	Size	Code	Size
WCD22-NPS(-FLX)	5 x 5 cm	WCD48-NPS(-FLX)	10 x 20 cm
WCD44-NPS(-FLX)	10 x 10 cm	WCD88-NPS(-FLX)	20 x 20 cm

Silverlon® Flex Wound Contact 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® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings may be used with all types of negative pressure wound therapy porous foam/gauze dressings and equipment.

In vitro testing has shown Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings to be MRI-compatible.

Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings are recommended for use by professional healthcare providers and clinical practitioners.

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

Indications
Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings 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
- Diabetic, pressure and vascular ulcers
- Traumatic and surgical wounds
- Infected wounds*

* Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings may be used on those infected wounds listed above. Where used on infected wounds, the infection should be treated as per local clinical protocol.

Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings 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® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings.
- Avoid contact with electrodes or conductive gels during electronic measurements e.g. EEG and ECG.
- Do not moisten Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings with hydrogen peroxide or povidone iodine.
- Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings dressings should not be used for children, babies, premature infants, neonates, pregnant and lactating women due to limited clinical data.
- 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® Flex Wound Contact 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® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings (i.e. where treatment involves consecutive application of individual dressings) should not exceed 30 days.
- Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings are not intended for direct application to exposed underlying structures (i.e. blood vessels, bone, tendons, nerves).

- When using Silverlon® Flex Wound Contact 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® Flex Wound Contact 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® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings on patients with known sensitivity to silver or nylon.
- Silverlon® Flex Wound Contact 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® Flex Wound Contact 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® Flex Wound Contact 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® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressing size that fully covers the wound up to the wound margins; trim the dressing edges as necessary.
- Activate the Silverlon® Flex dressing by thoroughly moistening with sterile water, distilled water, or normal saline.
- Position the Silverlon® Flex 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® Flex dressing to ensure that it is maintained in a moist condition.
- For NPWT Use - Position the Silverlon® Flex Dressing directly over the wound, in contact with the skin; place foam or gauze fill media of choice on top of the Silverlon® Flex dressing and secure in place according to the instructions supplied by the manufacture of the negative pressure wound therapy equipment.
- Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings may be used for up to 7 days, but may require more frequent changing depending on wound condition and exudate build-up.
  - In conjunction with negative pressure replace the Silverlon® Flex dressing whenever the foam / gauze fill media are replaced.
- To remove Silverlon® Flex Wound Contact 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® Flex 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 Primaires À Pression Négative Silverlon® Flex

Français

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

Présentations :

Code	Taille	Code	Taille
WCD22-NPS(-FLX)	5 x 5 cm	WCD48-NPS(-FLX)	10 x 20 cm
WCD44-NPS(-FLX)	10 x 10 cm	WCD88-NPS(-FLX)	20 x 20 cm

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

Les pansements primaires à pression négative Silverlon® Flex 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 pansements primaires à pression négative Silverlon® flex sont recommandés pour une utilisation par des prestataires de soins de santé professionnels et des praticiens cliniques.

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

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

* Les pansements primaires à pression négative Silverlon® Flex peut être utilisé sur ces types de plaies infectées mentionnés cidessus. Lorsqu'il est utilisé sur des plaies infectées de l'infection doit être traitée conformément au protocole clinique local.

Les pansements primaires à pression négative Silverlon® Flex 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 d'onguents ou de crèmes à base de pétrole sous les pansements primaires à pression négative Silverlon® flex.
- Évitez tout contact avec des électrodes ou des gels conducteurs lors de mesures électroniques, par exemple, EEG et ECG.
- Ne pas humidifier les pansements primaires à pression négative Silverlon® flex avec du peroxyde d'hydrogène ou de la povidone iodée.
- Les pansements primaires à pression négative Silverlon® flex 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.
- 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 primaires à pression négative Silverlon® Flex sont destinés à un usage 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.
- La durée totale d'utilisation des pansements primaires à pression négative Silverlon® Flex (à savoir, lorsque le traitement implique l'application consécutive de pansements individuels) ne doit pas dépasser 30 jours.
- Les pansements primaires à pression négative Silverlon® Flex ne sont pas indiqués pour une application directe sur des structures inférieures exposées (par exemple, vaisseaux sanguins, os, tendons, nerfs).
- En cas d'utilisation des pansements primaires à pression négative Silverlon® Flex en association avec des systèmes de traitement des plaies par pression négative disponibles dans le commerce, il convient de suivre le mode d'emploi fourni par le fabricant du système concernant la protection des structures inférieures exposées.
- Lors de l'utilisation des pansements primaires à pression négative Silverlon® flex en association avec des systèmes de thérapie par pression négative des plaies disponibles dans le commerce, les utilisateurs doivent suivre les instructions fournies par le fabricant du système de thérapie par pression négative concernant les conditions de plaie spécifiques non adaptées à la thérapie par pression négative et les précautions à prendre en cas de saignement pendant la thérapie par pression négative.

Contre-indications
- Ne pas utiliser les pansements primaires à pression négative Silverlon® flex chez les patients ayant une sensibilité connue à l'argent ou au nylon.
- Les pansements primaires à pression négative Silverlon® Flex ne sont pas destinés au traitement des brûlures du 3e degré.

UDI-DI de Base - 08402473ANPWDEE

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

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

Réactions indésirables
Les pansements primaires à pression négative Silverlon® Flex ont été soumis à des tests standard de biocompatibilité in vitro et in vivo, réalisés par des laboratoires indépendants et portant entre autres sur les aspects suivants : cytotoxicité, sensibilisation et réactivité intracutanées. Tous les tests ont été réalisés conformément aux normes ISO (International Standard Organization) 10993 sur l'évaluation biologique des dispositifs médicaux. Ces études ont démontré la sécurité d'emploi des pansements primaires à pression négative Silverlon® Flex lorsqu'ils sont utilisés conformément à l'usage prévu.

Tout incident grave ou plainte concernant le dispositif doit être signalé au fabricant Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville Court, Geneva, IL 60134. Téléphone : + 1 888.551.0188 ou à l'EC Rep Emergo Europe, Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Pays-Bas. Tél. : +(31) (0) 70 345-8570 et signaler à l'autorité compétente locale.

Mode d'emploi
- Nettoyer la plaie avec de l'eau stérile, de l'eau distillée ou du sérum physiologique normal en veillant à éliminer les débris nécrotiques ou les escarres si nécessaire et selon le protocole local.
- Choisir un pansement Silverlon® Flex qui recouvre entièrem ent la plaie, berges incluses. Si nécessaire, découper les bords du pansement pour l'ajuster.
- Activer le pansement Silverlon® Flex en l'imbibant soigneu sement d'eau stérile, d'eau distillée ou de sérum physiologique normal.
- Positionner le pansement Silverlon® Flex directement sur la plaie de manière à ce que l'une ou l'autre des couches d'argent soit en contact avec la peau. Maintenir le pansement en place à l'aide d'un pansement secondaire selon le protocole local.
  - Pour les plaies exsudatives, utilisez un pansement secondaire absorbant de votre choix.
  - Pour les plaies sèches, appliquer un pansement secondaire humidificateur, tel qu'un hydrocolloïde ou une mousse/gaz pré-humidifiée.
- Examiner périodiquement les bords du pansement Silverlon® Flex pour s'assurer qu'il reste bien humide.
- Traitement des plaies par pression négative: positionner le pansement Silverlon® Flex directement sur la plaie, en contact avec la peau. Placer le rembourrage en mousse ou en gaze de votre choix par-dessus le pansement Silverlon® Flex et fixer conformément aux instructions du fabricant de l'équipement de traitement des plaies par pression négative.
- Le pansement primaire à pression négative Silverlon® Flex peut être utilisé pendant une durée maximale de sept jours, mais peut nécessiter un changement plus fréquent, selon l'état de la plaie et la quantité d'exsudats.
  - En association avec la pression négative, remplacez le pansement Silverlon® flex chaque fois que les médias en mousse / gaze sont remplacés.
- Pour retirer le pansement primaire à pression négative Silverlon® Flex commencer par enlever le rembourrage en mousse ou en gaze selon le protocole local, puis appuyer doucement sur la peau périlésionnelle en soulevant les bords du pansement Silverlon® Flex.
  - Si le pansement colle à la plaie, l'humidifier avec de l'eau stérile,de l'eau distillée ou du sérum physiologique normal jusqu'à ce qu'il puisse être retiré facilement en soulevant délicatement les coins.

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

Silverlon® Flex -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidos

Suomalainen

Laitteen kuvaus
Silverlon® Flex -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidos on steriili, yksikerroksinen, tarttumaton, antimikrobinen haavasidos, joka on tarkoitettu haavan ulkoiseen hoitoon sekä haavan alipaineimuhoitoon haavan tulehdusriskin pienentämiseksi.

Saatavana:

Koodi	Koko	Koodi	Koko
WCD22-NPS(-FLX)	5 x 5 cm	WCD48-NPS(-FLX)	10 x 20 cm
WCD44-NPS(-FLX)	10 x 10 cm	WCD88-NPS(-FLX)	20 x 20 cm

Silverlon® Flex -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidos sisältää hopeaa tarjoten paikallisen antimikrobisen lisäsuojan hopealle herkkien organismien tuottaman haavan tulehtumisriskin pienentämiseksi. Ioninen hopea on laajakirjoinen antimikrobinen aine, jonka teho lukuisia haavatulehduksiin liittyviä taudinaiheuttajia vastaan on todettu. Silverlon®-sidokset on testattu in vitro -menetelmällä, ja niiden teho esimerkiksi seuraavia mikrobeja vastaan on todettu: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis ja Klebsiella pneumoniae. Silverlon® Flex -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidosta voidaan käyttää kaikentyyppisten alipaineimuhoidon huokoisten vaahto-/harsosidosten ja välineiden kanssa.

In vitro -testauksessa on todettu, että Silverlon® Flex -haavasidokset soveltuvat käytettäväksi magneettikuvauksessa.

Silverlon® Flex -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidosta suositellaan ammattimaisten terveydenhuollon tarjoajien ja kliinisten lääkäreiden käyttöön.

Käyttötarkoitus
Silverlon®-sidokset on suunniteltu käytettäviksi haavojen hoidossa tarkoituksena minimoida tai poistaa patogeenien ja haavajäämien esiintyminen. Tarkoitetut käyttäjät ovat päteviä terveydenhuollon ammattilaisia/hoitajia ja kliinisiä lääkäreitä, joilla on kokemusta ja tietoa haavanhoitoon tarvittavista indikaatioista ja tekniikoista.

Silverlon®-sidosten vaikutusmekanismit perustuvat mekaaniseen esteeseen, joka suojaa haavaa ulkoisilta epäpuhtauksilta ja taudinaiheuttajilta. Tämä luo suotuisan ympäristön haavan paranemiselle. Samalla sidoksista vapautuvat hopeaionit tarjoavat laajakirjoisen mikrobien hallinnan.

Käyttöindikaatiot
Silverlon® Flex -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidokset ovat ammattikäyttöön tarkoitettuja haavasidoksia, jotka on tarkoitettu käytettäväksi akuuteissa ja kroonisissa haavoissa ja yhdessä alipainehaavahoidon (NPWT) kanssa seuraaviin paikallisiin hoitotoimenpiteisiin:
- Ensimmäisen ja toisen asteen palovammat
- Elinluovutuksen tai elinsiirron aiheuttamat haavat
- Diabeettiset, paine- ja verisuonihaavaumat
- Traumaattiset ja kirurgiset haavat
- Tulehtuneet haavat*

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

Silverlon® Flex -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 öljypohjaisia salvoja tai voiteita Silverlon® Flex -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidosten alla.
- Vältä kosketusta elektrodien tai johtavien geelien kanssa elektronisten mittausten, esim. EEG:n ja EKG:n aikana.
- Älä kostuta Silverlon® Flex -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidoksia vetyperoksidilla tai povidonijodilla.
- Silverlon® Flex -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidoksia ei pidä käyttää lapsille, vauvoille, keskosille, vastasyntyneille, raskaana oleville ja imettäville naisille vähäisten kliinisten tietojen vuoksi.
- 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® Flex -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidos on tarkoitettu vain kertakäyttöön eikä sitä tule käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi vaikuttaa sidoksen suorituskykyyn ja saattaa muodostaa tulehtumisriskin.
- Silverlon® Flex -haavasidos kostuttamalla se huolellisesti steriilillä tai tislatulla vedellä tai tavallisella suolaliuoksella.
- Aseta Silverlon® Flex -haavasidos suoraan haavan päälle niin, että jompikumpi hopeapuoli on kosketuksessa ihon kanssa. Kiinnitä sidos paikoilleen käyttämällä toissijaista sidosta hoidon 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® Flex -sidoksen reunat säännöllisesti varmistaaksesi, että sidos on kostea.
- Alipaineimuhoidossa (NPWT) - Aseta Silverlon® Flex -haavasidos suoraan haavan päälle siten, että se on ihokosketuksessa. Aseta haluamasi vaahto- tai harsosidos Silverlon® Flex -haavasidoksen päälle ja kiinnitä paikoilleen alipaineimuhoitovälineen valmistajan toimittamien ohjeiden mukaisesti.
- Silverlon® Flex -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® Flex -haavasidos aina kun vaahto-/harsosidos vaihdetaan.
- Irrottaaksesi Silverlon® Flex -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidoksen irrota ensin vaahto-/harsosidos paikallishoidon ohjeiden mukaisesti ja paina sitten ympäröivää ihoa varovasti samalla nostaen Silverlon® Flex -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.

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® Flex -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® Flex -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidos on turvallinen käytettäväksi sen käyttötarkoitukseen.

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

Käyttöohjeet
- Puhdista haava paikallishoidon ohjeiden mukaisesti steriilillä tai tislatulla vedellä tai tavallisella suolaliuoksella poistaaksesi haavasta nekroottisen katteen tai ruven.
- Valitse Silverlon® Flex -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidoksen koko siten, että sidos peittää haavan kokonaan ulottuen haavan reunoihin. Reunoja voi lyhentää tarvittaessa.
- Aktivoi Silverlon® Flex -haavasidos kostuttamalla se huolellisesti steriilillä tai tislatulla vedellä tai tavallisella suolaliuoksella.
- Aseta Silverlon® Flex -haavasidos suoraan haavan päälle niin, että jompikumpi hopeapuoli on kosketuksessa ihon kanssa. Kiinnitä sidos paikoilleen käyttämällä toissijaista sidosta hoidon 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® Flex -sidoksen reunat säännöllisesti varmistaaksesi, että sidos on kostea.
- Alipaineimuhoidossa (NPWT) - Aseta Silverlon® Flex -haavasidos suoraan haavan päälle siten, että se on ihokosketuksessa. Aseta haluamasi vaahto- tai harsosidos Silverlon® Flex -haavasidoksen päälle ja kiinnitä paikoilleen alipaineimuhoitovälineen valmistajan toimittamien ohjeiden mukaisesti.
- Silverlon® Flex -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® Flex -haavasidos aina kun vaahto-/harsosidos vaihdetaan.
- Irrottaaksesi Silverlon® Flex -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidoksen irrota ensin vaahto-/harsosidos paikallishoidon ohjeiden mukaisesti ja paina sitten ympäröivää ihoa varovasti samalla nostaen Silverlon® Flex -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 επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Flex

Ελληνικά

Περιγραφή συσκευής
Τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Flex 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
WCD22-NPS(-FLX)	5 x 5 cm	WCD48-NPS(-FLX)	10 x 20 cm
WCD44-NPS(-FLX)	10 x 10 cm	WCD88-NPS(-FLX)	20 x 20 cm

Τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Flex περιέχουν άργυρο για να παρέχει ένα βοηθητικό, τοπικό αντιμικροβιακό αποτέλεσμα για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης των τραυμάτων από οργανισμούς ευαίσθητους στο 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.Τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Flex μπορούν να χρησιμοποιηθούν με όλους τους τύπους επιθεμάτων και εξοπλισμού πορώδους αφρού/γάζας θεραπείας αρνητικής πίεσης.

Οι δοκιμές in vitro έδειξαν ότι τα επιθέματα Silverlon® Flex είναι συμβατά με MRI.

Οι επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® flex συνιστώνται για χρήση από επαγγελματίες παρόχους φροντίδας υγείας κι επαγγελματίες κλινικής περίθαλψης.

Προβλεπόμενη χρήση
Τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Flex 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
Οι επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® flex είναι επίδεσμοι 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
- Διαβητικά έλκη, έλκη πίεσης κι αγγειακά έλκη
- Τραυματικών και χειρουργικών τραυμάτων
- Μολυσμένων τραυμάτων*

*Τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Flex μπορούν να χρησιμοποιηθούν στα μολυσμένα τραύματα που αναφέρονται παραπάνω.Όταν χρησιμοποιούνται σε μολυσμένα τραύματα, η λοίμωξη πρέπει να αντιμετωπίζεται σύμφωνα με το τοπικό κλινικό πρωτόκολλο.

Τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Flex υποδεικνύονται για συνολική διάρκεια επαφής (δηλ. όπου η θεραπεία περιλαμβάνει διαδοχική εφαρμογή μεμονωμένων επιδέσμων) έως και 30 ημερών.

Προειδοποιήσεις
- Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης στη συσκευασία του προϊόντος.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το φακελάκι είναι κατεστραμμένο ή ανοιχτό.
- Μην χρησιμοποιείτε αλοιφές ή κρέμες με βάση το πετρέλαιο κάτω από τους επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® flex.
- Αποφύγετε την επαφή με ηλεκτρόδια ή αγώγιμες γέλες κατά τις ηλεκτρονικές μετρήσεις π.χ. ΗΕΓ και ΗΚΓ.
- Μη βρέχετε τους επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® flex με υπεροξείδιο του υδρογόνου ή ιωδιούχο ποβιδόνη.
- Οι επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® flex δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε παιδιά, μωρά, πρόωρα βρέφη, νεογνά, εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες λόγω των περιορισμένων κλινικών δεδομένων.
- 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® Flex προορίζονται για μία χρήση μόνο και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τα χαρακτηριστικά απόδοσης του επιθέματος και επίσης παρουσιάζει κίνδυνο μόλυνσης στον ασθενή.
- Η συνολική διάρκεια χρήσης των επιθεμάτων επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Flex (δηλ. όπου η θεραπεία περιλαμβάνει διαδοχική εφαρμογή μεμονωμένων επιδέσμων) δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 30 ημέρες.
- Τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Flex δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή σε εκτεθειμένες υποκείμενες δομές (π.χ. αιμοφόρα αγγεία, οστά, τένοντες, νεύρα).

Αντενδείξεις
- Μην χρησιμοποιείτε τους επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® flex σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στον άργυρο ή το νάιλον.
- Τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Flex 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
Τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Flex 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® Flex 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 του επιθέματος επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Flex που καλύπτει πλήρως το τραύμα μέχρι τα περιθώρια του τραύματος. κόψτε τα άκρα του επιθέματος, όπως απαιτείται.
- Ενεργοποιήστε το επίθεμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Flex διαβρέχοντας καλά με αποστειρωμένο νερό, αποσταγμένο νερό ή φυσιολογικό ορό.
- Τοποθετήστε το επίδεσμο Silverlon® Flex απευθείας πάνω από το τραύμα, και σε κάθε πλευρά του αργύρου σε επαφή με το δέρμα. ασφαλίστε το επίθεμα στη θέση του χρησιμοποιώντας έναν δευτερεύοντα επίδεσμο ανάλογα με το τοπικό πρωτόκολλο.
  - Για τραύματα με εξίδρωμα, χρησιμοποιήστε απορροφητικό δευτερεύοντα επίδεσμο της επιλογής σας.
  - Για ξηρές πληγές, χρησιμοποιήστε δευτερεύοντα επίδεσμο που παρέχει υγρασία, όπως υδροκολλοειδές ή προ-υγραμένο αφρό ή γάζα.
- Ελέγχετε περιοδικά τα άκρα του επιθέματος Silverlon® Flex για να βεβαιωθείτε ότι διατηρούνται σε υγρή κατάσταση.
- Για χρήση NPWT - Τοποθετήστε τον επίδεσμο Silverlon® Flex πάνω από το τραύμα, σε επαφή με το δέρμα. τοποθετήστε αφρώδες υλικό ή γάζα γεμάτο με επιλογή πάνω από το επίθεμα Silverlon® Flex και ασφαλίστε στη θέση του σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού θεραπείας τραυμάτων αρνητικής πίεσης.
- Τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Flex μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως και 7 ημέρες, αλλά μπορεί να απαιτούν συχνότερη αλλαγή ανάλογα με την κατάσταση του τραύματος και τη συσσώρευση εξιδρώματος.
  - Σε συνδυασμό με αρνητική πίεση, αντικαθιστάτε τον επίδεσμο Silverlon® flex κάθε φορά που αντικαθιστώνται αφρός/ μέσα πλήρωσης γάζας.
- Για να αφαιρέσετε τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Flex αφαιρέστε πρώτα το μέσο πλήρωσης αφρού / γάζας ανάλογα με το τοπικό πρωτόκολλο και, στη συνέχεια, πιέστε απαλά το περιβάλλον δέρμα ενώ σηκώνετε τα άκρα του επιδέσμου Silverlon® Flex.
  - Εάν εμφανιστεί προσκόλληση του επιθέματος στο τραύμα, υγράνετε τον επίδεσμο όπως απαιτείται με αποστειρωμένο νερό, αποσταγμένο νερό ή φυσιολογικό ορό, μέχρι να αφαιρεθεί εύκολα ανυψώνοντας απαλά τις γωνίες.

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

Silverlon® Flex verbanden voor gebruik met negatieve druktherapie

Dutch

Beschrijving van het hulpmiddel
Silverlon® Flex wondcontactverbanden voor negatieve druktherapie zijn steriele, eenlagige, niet-klevende, antimicrobiële barrièreverbanden, bedoeld voor lokale wondbehandeling en gebruik met negatieve druktherapie (NPWT) om het risico van wondinfectie te verkleinen.

Verkrijgbaar als:

Code	Maat	Code	Maat
WCD22-NPS(-FLX)	5 x 5 cm	WCD48-NPS(-FLX)	10 x 20 cm
WCD44-NPS(-FLX)	10 x 10 cm	WCD88-NPS(-FLX)	20 x 20 cm

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

Silverlon® Flex wondcontactverbanden voor negatieve druktherapie mogen worden gebruikt met alle typen poreuze foam/gaasverbanden en apparatuur voor negatieve druktherapie voor wondgenezing.

In vitro testen hebben aangetoond dat de Silverlon® Flex wondcontactverbanden voor negatieve druktherapie MRI-compatibel zijn.

Silverlon® Flex wondcontactverbanden voor negatieve druktherapie worden aanbevolen voor gebruik door professionele zorgverleners en artsen.

Beoogd doel
Silverlon® Flex wondcontactverbanden voor negatieve druktherapie zijn steriele, eenlagige, niet-klevende, antimicrobiële barrièreverbanden, bedoeld voor lokale wondbehandeling en gebruik met negatieve druktherapie (NPWT) om het risico van wondinfectie te verkleinen.

Indicaties
Silverlon® Flex wondcontactverbanden voor negatieve druktherapie zijn wondverbanden voor professioneel gebruik, geïndiceerd voor gebruik op acute en chronische wonden en in combinatie met negatieve druk wondtherapie (NPWT), voor lokale behandeling van:Eerste- en tweedegraads brandwonden
- Donor- en transplantatiewonden
- Diabetische, druk- en vasculaire ulcera
- Traumatische en chirurgische wonden
- Geïnfecteerde wonden*

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

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

Waarschuwingen
- Gebruik het product niet nadat de houdbaarheidsdatum op de productverpakking is verstreken.
- Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of geopend.
- G

Silverlon®-i elastsed haavaga kokkupuutuvad negatiivse rõhuga sidemed

Eesti

Seadme kirjeldus
Silverlon®-i elastsed haavaga kokkupuutuvad negatiivse rõhuga sidemed 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
WCD22-NPS(-FLX)	5 x 5 cm	WCD48-NPS(-FLX)	10 x 20 cm
WCD44-NPS(-FLX)	10 x 10 cm	WCD88-NPS(-FLX)	20 x 20 cm

Silverlon®-i elastsed haavaga kokkupuutuvad negatiivse rõhuga sidemed 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 sidemeid 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 elastseid haavaga kokkupuutuvaid negatiivse rõhuga sidemeid võib kasutada koos igat tüüpi poorsete vahtmaterjalist või marlist negatiivse rõhuga haavaravi sidemete ja seadmetega.

In vitro katsed on näidanud, et Silverlon®-i elastsed haavaga kokkupuutuvad negatiivse rõhuga sidemed on MRT-kindlad.

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

Ettenähtud kasutus
Silverlon®-i elastsed haavaga kokkupuutuvad negatiivse rõhuga sidemed 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 elastsed haavaga kokkupuutuvad negatiivse rõhuga sidemed on professionaalseks kasutamiseks ette nähtud haavasidemed, mis on näidustatud ägedate ja krooniliste haavade korral ning koos negatiivse rõhuga haavaraviga (NPWT) järgmiste haavade paikseks hoolduseks:
- ja 2. astme põletused;
- doonori ja siirdamiskoha haavad;
- diabeetilised, surve- ja vaskulaarsed haavandid;
- traumaatilised ja kirurgilised haavad;
- nakatunud haavad*.

* Silverlon®-i elastseid haavaga kokkupuutuvaid negatiivse rõhuga sidemeid võib kasutada ülalnimetatud nakatunud haavade korral. Nakatunud haavadel kasutamise korral tuleb infektsiooni ravida kohalikku kliinilist protokolli järgides.

Silverlon®-i elastsed haavaga kokkupuutuvad negatiivse rõhuga sidemed on ette nähtud kasutamiseks kokkupuute kogukestusega (st kui ravi hõlmab üksikute plaastrite järjestikust kasutamist) kuni 30 päeva.

Hoiatused
- Ärge kasutage pärast toote pakendil märgitud aegumiskuupäeva möödumist.
- Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või avatud.
- Ärge kasutage Silverlon®-i elastsete haavaga kokkupuutuvate negatiivse rõhuga sidemete all naftapõhiseid salve või kreeme.
- Vältige elektrooniliste mõõtmiste, nt EEG ja EKG, ajal kokkupuudet elektroodide või elektrit juhtivate geelidega.
- Ärge niisutage Silverlon®-i elastseid haavaga kokkupuutuvaid negatiivse rõhuga sidemeid vesinikperoksiidi ega povidoonjoodiga.
- Silverlon®-i elastseid haavaga kokkupuutuvaid negatiivse rõhuga sidemeid ei tohi kasutada lastel, imikutel, enneaegsetel vastsündinutel, vastsündinutel, rasedatel ega imetavatel naistel, kuna kliinilised andmed on piiratud.
- 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 elastsed haavaga kokkupuutuvad negatiivse rõhuga sidemed on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks ja neid ei tohi korduskasutada. Korduskasutamine võib kahjustada haavasideme toimivust ja on patsiendi jaoks nakkusohtlik.
- Silverlon®-i elastsete haavaga kokkupuutuvate negatiivse rõhuga sidemete kasutus (st kui ravi hõlmab üksikute sidemete järjestikust kasutamist) ei tohi kesta kokku kauem kui 30 päeva.
- Silverlon®-i elastsed haavaga kokkupuutuvad negatiivse rõhuga sidemed ei ole ette nähtud vahetuks kasutamiseks paljastunud alusstruktuuril (nt veresooned, luud, kõõlused, närvid).
- Kui kasutate Silverlon®-i elastseid haavaga kokkupuutuvaid negatiivse rõhuga sidemeid koos kaubanduslikult saadaval olevate negatiivse rõhuga haavaravi süsteemidega, peate järgima negatiivse rõhuga haavaravi süsteemi tootja antud kasutusjuhiseid paljastunud alusstruktuuride kaitse kohta.
- Kui kasutate Silverlon®-i elastseid haavaga kokkupuutuvaid negatiivse rõhuga sidemeid 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 elastseid haavaga kokkupuutuvaid negatiivse rõhuga sidemeid patsientidel, kellel on teadaolev tundlikkus hõbeda või nailoni suhtes.
- Silverlon®-i elastsed haavaga kokkupuutuvad negatiivse rõhuga sidemed 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 elastsed haavaga kokkupuutuvad negatiivse rõhuga sidemed on läbinud sõltumatud standardiseeritud in vitro ja in vivo biosobivuse katsed, sealhulgas tsütotoksilisuse, sensibiliseerimise ja intrakutaansete reaktsioonide katsed. Kõik katsed tehti vastavalt Rahvusvahelise Standardiorganisatsiooni (ISO) 10993 standardiseeritatele meditsiiniseadmete bioloogilise hindamise kohta. Uuringute tulemused näitasid, et Silverlon®-i elastsed haavaga kokkupuutuvad negatiivse rõhuga sidemed on ettenähtud kasutuse 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 elastse haavaga kokkupuutuva negatiivse rõhuga sideme suurus, mis katab täielikult haava kuni haava servadeni; vajaduse korral kärpige haavasideme servi.
- Aktiveerige Silverlon®-i elastne side, niisutades seda põhjalikult steriilse vee, destilleeritud vee või füsioloogilise lahusega.
- Asetage Silverlon®-i elastne side otse haavale, nii et hõbedane pool puutub vastu nahka; kinnitage haavaside kohale, kasutades kohalikku protokolli järgides teist haavasidet.
  - 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 elastse sideme servi, et tagada niiskuse püsimine.
- Negatiivse rõhuga haavaravis kasutamine: asetage Silverlon®-i elastne side otse haavale nii, et see puutuks vastu nahka; paigutage valitud vahtmaterjalist või marlist täitematerjal Silverlon®-i elastsele sidemele ja kinnitage see vastavalt negatiivse rõhuga haavaravi seadme tootja juhistele.
  - Silverlon®-i elastseid haavaga kokkupuutuvaid negatiivse rõhuga sidemeid võib kasutada kuni 7 päeva, kuid need võivad vajada sagedasemat vahetamist olenevalt haava seisundist ja eksudaadi kogunemisest.
  - Negatiivse rõhu kasutamise korral vahetage Silverlon®-i elastset sidet iga kord, kui vahetate vahtmaterjalist või marlist täitematerjali.
- Silverlon®-i elastsete haavaga kokkupuutuvate negatiivse rõhuga sidemete eemaldamiseks eemaldage kohalikku protokolli järgides esmalt vahtmaterjalist või marlist täitematerjal ning seejärel vajutage ettevaatlikult ümbritsevat nahka, tõstes samal ajal Silverlon®-i elastse sideme 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® Flex Sårkontaktbandasjer med negativt trykk

Norsk

Enhetsbeskrivelse
Silverlon® Flex Sårkontaktbandasjer med negativt trykk er sterilt, enkeltlags, ikke-klebende, antimikrobielle barrierebandasjer, beregnet for lokal bruk i sårbehandling og i negativt trykk sårterapi (NPWT), for å redusere risikoen for sårinfeksjon.

Tilgjengelig som:

Kode	Størrelse	Kode	Størrelse
WCD22-NPS(-FLX)	5 x 5 cm	WCD48-NPS(-FLX)	10 x 20 cm
WCD44-NPS(-FLX)	10 x 10 cm	WCD88-NPS(-FLX)	20 x 20 cm

Silverlon® Flex Sårkontaktbandasjer med negativt trykk 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® Flex Sårkontaktbandasjer med negativt trykk kan brukes med alle typer porøse skum-/gassforbindinger og utstyr for negativt trykk sårbehandling.

In vitro-testing har vist at Silverlon® Flex Sårkontaktbandasjer med negativt trykk er MRI-kompatible.

Silverlon® Flex Sårkontaktbandasjer med negativt trykk anbefales for bruk av profesjonelle helsepersonell og kliniske utøvere.

Tiltenkt formål
Silverlon® Flex Sårkontaktbandasjer med negativt trykk er sterilt, enkeltlags, ikke-klebende, antimikrobielle barrierebandasjer, beregnet for lokal bruk i sårbehandling og i negativt trykk sårterapi (NPWT), for å redusere risikoen for sårinfeksjon.

Indikasjoner
Silverlon® Flex Sårkontaktbandasjer med negativt trykk 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
- Diabetiske, trykk- og vaskulære sår
- Traumatiske og kirurgiske sår
- Infiserte sår*

* Silverlon® Flex Sårkontaktbandasjer med negativt trykk 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® Flex Sårkontaktbandasjer med negativt trykk er indikert for en total kontakttid (dvs. der behandlingen innebærer påfølgende påføring av individuelle forbindinger) 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® Flex Sårkontaktbandasjer med negativt trykk.
- Unngå kontakt med elektroder eller ledende geler under elektroniske målinger, f.eks. EEG og EKG.
- Ikke fukt Silverlon® Flex Sårkontaktbandasjer med negativt trykk med hydrogenperoksid eller povidonjod.
- Silverlon® Flex Sårkontaktbandasjer med negativt trykk bør ikke brukes på barn, spedbarn, premature spedbarn, nyfødte, gravide og ammende kvinner på grunn av begrensede kliniske data.
- 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® Flex Sårkontaktbandasjer med negativt trykk er beregnet for engangsbruk og skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk kan negativt påvirke bandasjens ytelses egenskaper og utgjør også en infeksjonsrisiko for pasienten.
- Den totale bruksperioden for Silverlon® Flex Sårkontaktbandasjer med negativt trykk (dvs. der behandlingen innebærer påfølgende påføring av individuelle bandasjer) bør ikke overstige 30 dager.
- Silverlon® Flex Sårkontaktbandasjer med negativt trykk er ikke ment for direkte påføring på eksponerte underliggende strukturer (dvs. blodårer, bein, sener, nerver).
- Når du bruker Silverlon® Flex Sårkontaktbandasjer med negativt trykk sammen med kommersielt tilgjengelige negativ trykk sårterapisystemer, bør brukerne følge bruksanvisningen levert av produsenten av det negativ trykk sårterapisystemet angående beskyttelse av eksponerte underliggende strukturer.
- Når du bruker Silverlon® Flex Sårkontaktbandasjer med negativt trykk 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® Flex Sårkontaktbandasjer med negativt trykk på pasienter med kjent sensitivitet for sølv eller nylon.
- Silverlon® Flex Sårkontaktbandasjer med negativt trykk 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® Flex Sårkontaktbandasjer med negativt trykk 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® Flex Sårkontaktbandasjer med negativt trykk 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® Flex Sårkontaktbandasjer med negativt trykk størrelse som dekker såret helt opp til sårkantene; trim kantene på bandasjen etter behov.
- Aktiver Silverlon® Flex bandasje ved å fukte den grundig med sterilt vann, destillert vann eller fysiologisk saltvann.
- Plasser Silverlon® Flex bandasje 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® Flex bandasje for å sikre at den holdes i en fuktig tilstand.
- For bruk med NPWT - Plasser Silverlon® Flex bandasje direkte over såret, i kontakt med huden; legg skum eller gasbind etter eget valg oppå Silverlon® Flex bandasje og fest det på plass i henhold til instruksjonene fra produsenten av utstyret for negativt trykk sårbehandling.
- Silverlon® Flex Sårkontaktbandasjer med negativt trykk kan brukes i opptil 7 dager, men kan kreve hyppigere skift avhengig av sårets tilstand og opphopning av sårvæske.
  - I forbindelse med negativt trykk, bytt Silverlon® Flex bandasje hver gang skum-/gassfyllingsmediet byttes.
- For å fjerne Silverlon® Flex Sårkontaktbandasjer med negativt trykk, fjern først skum-/gassfyllingsmediet i henhold til lokal protokoll, og trykk deretter forsiktig ned den omkringliggende huden mens du løfter kantene på Silverlon® Flex 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.