



Pansamente flexibile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon®

Română

Descrierea dispozitivului

Pansamentele flexibile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® sunt pansamente sterile, multistrat, neaderente, absorbante, cu barieră antimicrobiană, destinate utilizării topice în tratamentul rănilor, pentru a reduce riscul de infectare a rănilor.

Disponibil ca:

Cod	Dimensiune	Cod	Dimensiune
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

Pansamentele flexibile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® conțin argint pentru a oferi un efect antimicrobian local auxiliar, pentru a reduce riscul de infectare a rănilor de către organismele sensibile la argint. Argintul ionic este un agent antimicrobian cu spectru larg, care s-a dovedit a fi eficient împotriva agenților patogeni asociați cu infectarea rănilor. Pansamentele Silverlon® au fost testate in vitro și s-au dovedit eficiente împotriva unor microorganisme precum: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis și Klebsiella pneumoniae. Pansamentele flexibile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® 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 pansamentele flexibile Silverlon® sunt compatibile cu RMN. Pansamentele flexibile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® sunt recomandate pentru utilizarea de către furnizorii de servicii medicale și profesioniștii din domeniul sănătății și de către personalul de specialitate medico-sanitar.

Destinația de utilizare

Pansamentele flexibile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® sunt pansamente sterile, multistrat, neaderente, absorbante, cu barieră antimicrobiană, destinate utilizării topice în tratamentul rănilor, pentru a reduce riscul de infectare a rănilor.

Indicații

Pansamentele flexibile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® sunt pansamente pentru răni de uz profesional, indicate pentru utilizarea pe rănile acute și cronice și sunt asociate cu terapia rănilor cu presiune negativă (NPWT), pentru gestionarea la nivel local a următoarelor:

- Ansurilor de gradul 1 și 2
- Rănilor donatorului și la nivelul grefei
- ulcerele piciorului diabetic, de presiune și varicoase.
- Rănilor traumatice și chirurgicale
- Rănilor infectate*

*Pansamentele flexibile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® pot fi utilizate pe rănile infectate enumerate mai sus. În cazul în care se utilizează pe răni infectate, infecția trebuie tratată conform protocolului clinic local.

Pansamentele flexibile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® 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 și creme pe bază de petrol sub pansamentele flexibile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon®.
- Evitați contactul cu electrozii sau cu geturile conductive în timpul măsurătorilor electronice, de ex., EEG și ECG.
- Nu înmuiați pansamentele flexibile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® în peroxid de hidrogen sau iod povidonă.
- Ca urmare a numărului limitat de date clinice, pansamentele flexibile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® nu trebuie utilizate pe copii, bebeluși, sugari prematuri, nou-născuți, femei gravide și care alăptează.
- 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.
- Pansamentele flexibile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® 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.
- Pansamentele flexibile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® nu sunt destinate aplicării directe pe structurile subiacente expuse (de exemplu, vasele sanguine, oasele, tendoanele, nervii).



Silverlon® Flex Wundauflage

Deutsch

Beschreibung des Produktes

Silverlon® Flex Wundkontakt-Unterdruckverbände 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
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 Wundkontakt-Unterdruckverbände enthalten Silber, welches eine zusätzliche lokale antimikrobielle Wirkung besitzt, um das Risiko einer Wundinfektion durch silberempfindliche Organismen zu verringern. Ionisches Silber ist eine Substanz mit nachgewiesener antimikrobieller Wirksamkeit gegen ein breites Spektrum an Erregern, die mit Wundinfektionen in Zusammenhang stehen.

Silverlon® Verbände wurden in vitro geprüft und für wirksam unter anderem gegen folgende Mikroorganismen gefunden: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis und Klebsiella pneumoniae. Silverlon® flex Wundkontakt-Unterdruckverbände können mit allen Arten von porösen Schaumstoff-/ Mullverbänden und Geräten für die Unterdruck-Wundtherapie verwendet werden.

Durch In-Vitro-Untersuchungen wurde nachgewiesen, dass Silverlon® flex Verbände mit MRT kompatibel sind.

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

Vorgesehener Zweck

Silverlon® Flex Wundkontakt-Unterdruckverbände 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® Flex Wundkontakt-Unterdruckverbände sind Wundverbände für den professionellen Einsatz, die zur 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
- Diabetische, Druck- und Gefäßgeschwüre
- Traumatische und chirurgische Wunden
- Infizierte Wunden*

* Silverlon® flex Wundkontakt-Unterdruckverbände können auf oben aufgeführten infizierten Wundtypen angewendet werden. Bei der Anwendung auf infizierten Wunden muss die Infektion gemäß dem örtlichen klinischen Protokoll behandelt werden.

Silverlon® flex Wundkontakt-Unterdruckverbände sind für eine Wundkontaktzeit (d. h. bei Behandlungen, bei denen individuelle 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.
- Verwenden Sie keine auf Petroleum basierenden Salben oder Cremes unter Silverlon® Flex Wundkontakt-Unterdruckverbänden.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit Elektroden oder leitfähigen Gelen während elektronischer Messungen, z. B. EEG und EKG.
- Befuchten Sie Silverlon® Flex Wundkontakt-Unterdruckverbände nicht mit Wasserstoffperoxid oder Povidon-Iod.
- Silverlon® Flex Wundkontakt-Unterdruckverbände sollten aufgrund begrenzter klinischer Daten nicht bei Kindern, Babys, Frühgeborenen, Neugeborenen, schwangeren und stillenden Frauen verwendet werden.
- 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® Flex Wundkontakt-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.
- Es sollten keine Salben oder Cremes auf Petroleumbasis unter Silverlon® flex Wundkontakt-Unterdruckverbänden angewendet werden.
- Silverlon® Flex Wundkontakt-Unterdruckverbände sollten nicht mit Wasserstoffperoxid oder Povidon-Iod angefeuchtet werden.
- Silverlon® Flex Wundkontakt-Unterdruckverbände sind nicht zur direkten Anwendung auf exponierten darunterliegenden Strukturen (z. B. Blutgefäße, Knochen, Sehnen, Nerven) bestimmt.
- Die Gesamtanwendungsdauer der Silverlon® flex Wundkontakt-Unterdruckverbände (d. h. bei Behandlungen, bei denen individuelle Verbände nacheinander angewendet werden) sollte 30 Tage nicht überschreiten.

- La utilizarea pansamentelor flexibile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® 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.
- În momentul utilizării pansamentelor flexibile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® împreună cu sistemele de terapie a rănilor cu presiune negativă disponibile în comerț, utilizatorii trebuie să urmeze indicațiile de utilizare furnizate de producătorul sistemului de terapie a rănilor cu presiune negativă în ceea ce privește condițiile specifice ale rănilor care nu sunt adecvate pentru terapia rănilor cu presiune negativă, precum și măsurile de precauție care trebuie luate în cazul apariției sângerării în timpul terapiei rănilor cu presiune negativă.

Contraindicații

- Nu utilizați pansamentele flexibile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® pe pacienții cu o sensibilitate necunoscută la argint sau nailon.
- Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings are not intended for use on 3rd degree burns.

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

Pansamentele flexibile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® 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 pansamentele flexibile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® sunt sigure pentru utilizarea prevăzută.

Orice incident grav sau reclamație în legătură cu dispozitivul se raportează producătorului Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville court, Geneva, IL 60134 Nr. de telefon + 1 888.551.0188 și reprezentantului în CE, Emurgo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Țările de Jos Tel. +(31) (0) 70 345-8570 și se raportează și autoritățile 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 flexibil cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® care acoperă complet rana până la marginile acesteia; tăiați marginile pansamentului dacă este necesar.
- Acționați pansamentul flexibil Silverlon® prin umezirea completă a acestuia cu apă sterilă, apă distilată sau soluție salină normală.
- Poziționați pansamentul flexibil Silverlon® direct pe rană, cu oricare dintre părțile argintate în contact cu pielea; fixați pansamentul în poziție folosind un pansament secundar conform protocolului local.
 - Pentru rănile exudative, utilizați un pansament secundar de absorbție, la alegere.
 - În cazul rănilor uscate, utilizați un pansament secundar care oferă umiditate, cum ar fi hidrocoloizidul sau banda din spumă sau tifon preumezită.
- Verificați periodic marginile pansamentului flexibil Silverlon® pentru a vă asigura că se menține un nivel corect de umiditate.
- Pentru utilizarea NPWT – Poziționați pansamentul flexibil Silverlon® direct pe rană, în contact cu pielea; puneți banda din spumă sau tifon, la alegere, deasupra pansamentului flexibil Silverlon® și fixați-l conform instrucțiunilor furnizate de producătorul echipamentului de terapie a plăgilor cu presiune negativă.
- Pansamentele flexibile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® pot fi utilizate până la 7 zile, dar pot necesita schimbări mai frecvente în funcție de condiția rănii și de acumularea de exsudat.
 - În combinație cu aplicarea unei presiuni negative, înlocuiți pansamentul flexibil Silverlon® de fiecare dată când sunt înlocuite mediile de umplere din spumă / tifon.
- Pentru a îndepărta pansamentele flexibile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon®, îndepărtați mai întâi banda din spumă/tifon conform protocolului local, apoi apăsați ușor pielea din jur în timp ce ridicați marginile pansamentului flexibil Silverlon®.
 - 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 deșeurii biomedicale, conform protocolului 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).



Silverlon®

Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings

Publication Date: 06/2025



Emurgo 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; Rev B



Podtlakové flexibilné kontaktné obvazy na rany Silverlon®



Silverlon® Flexibilne kontaktne obloge z negativnim tlakom



Popis pomůcky

Podtlakové flexibilní kontaktné obvazy na rany Silverlon® sú sterilné jednovrstvové, nelepivé antimikrobiálne bariéry, určené na lokálne použitie pri liečbe rán a pri liečbe rán pod tlakom (NPWT), aby sa znížilo riziko infekcie rán.

Dostupné ako:

Kód	Rozmer	Kód	Rozmer
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

Podtlakové flexibilné kontaktné obvazy na rany Silverlon® obsahujú striebro, ktoré poskytuje pomocný lokálny antimikrobiálny účinok na zníženie rizika infekcie rán organizmami citlivými na striebro. Iónové striebro je širokospektrálne antimikrobiálne činidlo, o ktorom sa ukázalo, že je účinné proti množstvu patogénov spojených s infekciou rán.

Obvazy 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 flexibilné kontaktné obvazy na rany Silverlon® na rany sa môžu používať so všetkými typmi poréznych penových / gázových obvazov a zariadení na ošetrovanie rán pod tlakom.

In vitro testovanie ukázalo, že flexibilné obvazy Flexlon® sú kompatibilné s MRI.

Elastické tlakové obvazy na rany Silverlon® Flex sa odporúčajú na používanie všeobecnými a klinickými lekármi.

Účel použitia

Podtlakové flexibilné kontaktné obvazy na rany Silverlon® sú sterilné jednovrstvové, nelepivé antimikrobiálne bariéry, určené na lokálne použitie pri liečbe rán a pri liečbe rán pod tlakom (NPWT), aby sa znížilo riziko infekcie rán.

Indikácie

Elastické tlakové obvazy na rany Silverlon® Flex sú profesionálne obvazy na rany určené na použitie na akútne a chronické rany a v spojení s tlakovou liečbou rán (NPWT) na lokálnu liečbu na:

- Popáleniny 1. a 2. stupňa
- Rany v mieste darcu a štepu
- diabetické vredy, preležaniny a vaskulárne vredy
- Traumatické a chirurgické rany
- Infikované rany*

*Podtlakové flexibilné kontaktné obvazy na rany Silverlon® sa môže použiť na vyššie uvedené infikované rany. Ak sa infekcia používa na infikované rany, musí sa liečiť podľa miestneho klinického protokolu.

Podtlakové flexibilné kontaktné obvazy na rany Silverlon® sú indikované na celkové trvanie kontaktu (t. j. tam, kde liečba zahŕňa následnú aplikáciu jednotlivých obvazov) až do 30 dní.

Varovania

- Na obale produktu nepoužívajte dátum expirácie.
- Nepoužívajte, ak je vrecko poškodené alebo otvorené.
- Pod elastický kontaktný tlakový obväz na rany Silverlon® Flex nepoužívajte masti ani krémy na báze ropy.
- Počas elektronických meraní, napr. EEG a EKG, sa vyhnite kontaktu s elektrodami a vodivými gélmí.
- Elastický kontaktný tlakový obväz na rany Silverlon® Flex nenavhŕňajte peroxidom vodíka ani povodňovým.
- Elastické kontaktné tlakové obvazy na rany Silverlon® sa vzhľadom na obmedzené klinické údaje nepoužívajú u detí, dojčiat, predčasne narodených detí, novorodencov, tehotných a dojčiacich žien.
- Ak sa u pacientov vyskytne alergická reakcia, ako pluzgierne, 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.
- Podtlakové flexibilné kontaktné obvazy na rany Silverlon® sú určené len na jednorazové použitie a nemali by sa opakovane používať. Opakované použitie môže nepriaznivo ovplyvniť výkonnosné charakteristiky obvazu a tiež predstavuje nízko infekcie pre pacienta.
- Celkové trvanie použitia podtlakových flexibilných kontaktných obvazov na rany Silverlon® (t. j. v prípade, že liečba spočíva v postupnej aplikácii jednotlivých obvazov), by nemala prekročiť 30 dní.
- Podtlakové flexibilné kontaktné obvazy na rany Silverlon® nie sú určené na priamu aplikáciu na exponované základné štruktúry (napr. Krvné cievy, kosti, šľachy, nervy).



Opatrunki Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings



Opis przyrządu

Opatrunki Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings to sterylne, jednowarstwowe, nieprzyklejające opatrunki z bariery antybakteryjną, przeznaczane do stosowania miejscowego w leczeniu ran i terapii podciśnieniowej ran (NPWT) w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia rany.

Dostępne jako:

Kod	Rozmiar	Kod	Rozmiar
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

Opatrunki Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings zawierają srebro, aby zapewnić pomocniczy, miejscowy efekt przeciwbakteryjny w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia rany przez organizmy wrażliwe na srebro. Srebro jonowe jest środkiem przeciwbakteryjnym o szerokim spektrum działania, który okazał się skuteczny wobec wielu patogenów związanych z zakażeniem ran.

Opatrunki Silverlon® zostały przebadane in vitro i stwierdzono ich skuteczność wobec mikroorganizmów takich jak: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis i Klebsiella pneumoniae. Opatrunki Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings mogą być stosowane ze wszystkimi rodzajami przyrządów i opatrunków do podciśnieniowej terapii ran z porowatej pianki/gazy.

Badania in vitro wykazały, że opatrunki Silverlon® Flex są kompatybilne z rezonansem magnetycznym (MRI).

Zaleca się stosowanie opatrunków Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings przez lekarzy i dostawców usług opieki zdrowotnej.

Przeznaczenie

Opatrunki Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings to sterylne, jednowarstwowe, nieprzyklejające opatrunki z bariery antybakteryjną, przeznaczane do stosowania miejscowego w leczeniu ran i terapii podciśnieniowej ran (NPWT) w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia rany.

Wskazania

Opatrunki Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings to profesjonalne opatrunki do stosowania na rany ostre i przewlekłe oraz w połączeniu z podciśnieniową terapią ran (NPWT) w miejscowym leczeniu:

- oparzeń I i II stopnia

- ran w miejscu dawczym i przeczepu

- Owroźderń występujących w cukrzycy, naczyńowych i odleżyn

- ran pourazowych i chirurgicznych

- ran zakażonych*

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

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

Ostrzeżenia

- Nie stosować po upływie daty ważności podanej na opakowaniu produktu.
- Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.
- Nie należy stosować maseł ani kremów na bazie ropy pod opatrunkami Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings.
- Podczas pomiarów elektronicznych, np. EEG lub EKG, należy unikać kontaktu z elektrodami lub żelami przewodzącymi.
- Nie nasączać opatrunków Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings nadlenkiem wodoru ani jodopowidonem.
- Nie należy stosować opatrunków Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings u dzieci, małych dzieci, wcześniaków, noworodków, kobiet w ciąży i karmiących piersią ze względu na ograniczone dane kliniczne.
- Jeśli u pacjentów wystąpią jakiegokolwiek reakcje alergiczne, takie jak pecherze, świąd, podrażnienie, zaczerwienienie, wysypka skórna lub odbarwienie skóry, należy zaprzęścić 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.
- Opatrunki Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings 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® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings (tj. w przypadku, gdy leczenie obejmuje następujące po sobie nakładanie pojedynczych opatrunków) nie powinien przekraczać 30 dni.
- Opatrunki Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings nie są przeznaczone do bezpośredniego stosowania na odsłonięte struktury podskórne (tj. naczyńa krwionośne, kości, śięczka, nerwy).
- W przypadku stosowania opatrunków Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings w połączeniu z dostępnymi w sprzedaży systemami terapii podciśnieniowej należy przestrzegać instrukcji użytkowania dostarczonych przez producenta systemu terapii podciśnieniowej, dotyczących ochrony odsłoniętych struktur podskórnych.

- Keď sa používajú podtlakové flexibilné kontaktné obvazy na rany Silverlon® v spojení s komerčne dostupnými systémami na liečenie rán s negatívnym tlakom, používatelia by sa mali riadiť pokynmi na použitie poskytnutými výrobcom systému na liečbu rán s negatívnym tlakom na ochranu exponovaných podtlakových štruktúr.
- Pri používaní elastického kontaktného tlakového obväzu na rany Silverlon® Flex v spojení s komerčne dostupnými systémami tlakovej terapie rán sa spotrebiteľia musia riadiť pokynmi na použitie dodanými výrobcom systému tlakovej terapie rán, ktoré sa týkajú špecifických stavov rán nevhodných na tlakovú terapiu rán a bezpečnostných opatrení, ktoré je v prípade výskytu krvácania počas tlakovej terapie rán potrebné prijať.*

Kontraindikácie

- Elastický kontaktný tlakový obväz na rany Silverlon® nepoužívajte u pacientov so známou citlivosťou na striebro a nylón.
- Podtlakové flexibilné kontaktné obvazy na rany Silverlon® nie sú určené na použitie pri popáleniach 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>

Nežiadane reakcie

Podtlakové flexibilné kontaktné obvazy na rany Silverlon® 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 flexibilné kontaktné obvazy na rany Silverlon® sú pre zamýšľané 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 Westervoortseidijk 60; 6827 AT Arnhem Holandsko Tel. +(31) (0) 70 345-8570 a oznámte ich aj miestnemu príslušnému orgánu.

Inštrukcie na používanie

- Ranu očistíte sterilnou vodou, destilovanou vodou alebo normálnym soľným roztokom a podľa potreby odstráňte nekrotický odpad alebo eschar podľa miestneho protokolu.
- Vyberte podtlakový flexibilný kontaktný obväz na rany Silverlon®, ktorý úplne pokrýva ranu až po okraje rany; podľa potreby orežte okraje obväzu.
- Aktívujte flexibilný obväz Silverlon® dôkladným navlhčením sterilnou vodou, destilovanou vodou alebo normálnym soľným roztokom.
- Flexibilný 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.
 - Pri exsudujúcich ranách použite absorpčný sekundárny obväz podľa vlastného výberu.
 - Pre suché rany použite sekundárny obväz dodávajúci vlhkosť, ako je hydrokoloid alebo predvŕhnutá pena alebo gáza.
- Okraje flexibilného obväzu Silverlon® pravidelne kontrolujte, aby ste sa uistili, že je udržiavaný vo vlhkom stave.
- Na použitie s NPWT – umiestnite flexibilný obväz Silverlon® priamo na ranu pri kontakte s pokožkou; naneste penovú alebo gázovú plniacu médium podľa výberu na vrchnú časť flexibilného obväzu Silverlon® a zaisťite ho podľa pokynov poskytnutých pri výrobe zariadenia na liečbu rán podtlakom.
- Podtlakové flexibilné kontaktné obvazy na rany Silverlon® sa môžu používať až 7 dní, ale môžu si vyžadovať častejšie zmeny v závislosti od stavu rany a nahromadenia exsudátu.
 - V spojení s tlakom vymieňajte obväz Silverlon® Flex vždy, keď sa vymieňajú penové/gázové výplňové médiá.
- Ak chcete odstrániť podtlakové flexibilné kontaktné obvazy na rany Silverlon®, najskôr odstráňte plniacu médium z peny / gázy podľa miestneho protokolu a potom jemne potlačte okolitosť pokožku, zatiaľ čo nadvíhnete okraje flexibilného obväzu Silverlon®.
 - Ak dôjde k prilepeniu obväzu k rane, navhčite 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 miestnehoariadenia ako biomedicínsky odpad.

Opis pripomůčka

Flexibilne kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® so sterilne, enoplastne, nelepjive in antimikrobne zaštitne 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
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

Flexibilne kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® vsebujejo srebro, ki zagotavlja dodatno lokalno antimikrobno delovanje in zmanjšuje okužbo rane z organizmi, občutljivimi na srebro. Ionsko srebro je antimikrobno sredstvo s širokim spektrom delovanja, ki dokazano učinkuje proti mnogim patogenom, 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. Flexibilne kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® 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 fleksibilne obloge Silverlon® združljive z napravou MRI.

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

Predvideni namen

Flexibilne kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® so sterilne, enoplastne, nelepjive in antimikrobne zaštitne obloge za površinsko rabo pri oskrbi ran in zdravljenju z negativnim tlakom (NPWT) z namenom, da se zmanjša tveganje za infekcijo rane.

Indikacije

Flexibilne kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® 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,
- razjedami zaradi diabetesa ali pritiska in vaskularnimi razjedami
- hudih in kirurških ran,
- inficiranih ran.*

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

Flexibilne kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® so indicirane za celotno trajanje kontakta (tj. kadar zdravljenje zahteva večkratno namestitve 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 fleksibilnimi kontaktnimi oblogami z negativnim tlakom Silverlon® ne uporabljajte mazil in krem na osnovi petroljea.
- Izogibajte se stiku z elektrodami ali prevodnimi geli med elektronskimi merilnimi, npr. EEG in EKG.
- Flexibilnih kontaktnih oblog z negativnim tlakom Silverlon® ne vlažite z vodivim peroksidom ali jodiranim povodnom.
- Flexibilnih kontaktnih oblog z negativnim tlakom Silverlon® se ne sme uporabljati pri otrocih, dojenčkih, nedonošenčkih, novorojenčkih, nosečnicah in doječih materah zaradi omejenih kliničnih podatkov.
- Če se pri bolnikih pojavijo kakršne koli alergijske reakcije, kot so mehuri, srbenje, draženje, pordelost, koži 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.
- Flexibilne kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® 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 fleksibilnih oblog z negativnim tlakom Silverlon® (tj. kadar zdravljenje zahteva večkratn nanos posameznih oblog) ne sme biti daljše od obdobja 30 dni.
- Flexibilne kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® niso namenjene neposrednemu nanosu na razkrite notranje strukture (tj. krvne žile, kosti, vezi in žvci).



Контактни превръзки при терапия на рани с негативно налягане Silverlon® Flex

Описание на изделието

Контактните превръзки при терапия на рани с негативно налягане Silverlon® Flex са стерилни, еднослойни, незапелващи, antimikrobни 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
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

Контактните превръзки при терапия на рани с негативно налягане Silverlon® Flex съдържат сребро за осигуряване на спомогателен локален antimikробен ефект за намаляване на риска от инфекция на рани от организми, чувствителни към среброто. Сребърните йони са широкоспектрно antimikробно средство с доказана ефективност срещу редица патогени, свързани с инфекция на рани.

Превръзките Silverlon® са тествани in vitro и са установени като ефективни срещу микроорганизми като: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis i Klebsiella pneumoniae. Контактните превръзки при терапия на рани с негативно налягане Silverlon® Flex могат да се използват с всички видове терапия на рани с негативно налягане, превръзки с пореста пана/марля и оборудване.

Тестовете in vitro показват, че превръзките Silverlon® Flex са съвместими с

flex са препоръчвани за употреба от професионални здравни работници и клинични специалисти.

Предназначение

Контактните превръзки при терапия на рани с негативно налягане Silverlon® Flex са стерилни, еднослойни, незапелващи, antimikrobни 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.

Показания

Контактните превръзки при терапия на рани с негативно налягане Silverlon® flex са професионални превръзки за рани, предназначени за употреба при остри и хронични рани, както и в съчетание с терапия за рани с отрицателно налягане (NPWT), за локално управление на:

- Игаргани от I-ва и 2-ра степен

- Рани при donorство и присадки

- диабетични, декубитални и васкуларни язви

- Tравматични и хирургични рани

- Инфицирани рани*

*Контактните превръзки при терапия на рани с негативно налягане Silverlon® Flex могат да се използват при изброените по-горе инфицирани рани. Когато се използват върху инфицирани рани, инфекцията трябва да се лекува съгласно местния клиничен протокол.

Контактните превръзки при терапия на рани с негативно налягане Silverlon® Flex са показани за обща продължителност на контакта (т.е. когато лечението включва последователно прилагане на отделни превръзки) до 30 дни.

Предупреждения

- Не използвайте след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката на продукта.
- Не използвайте, ако опаковката е повредена или отворена.
- Не използвайте мехлеми или кремове на петролна основа под контактните превръзки при терапия на рани с негативно налягане Silverlon® flex
- Избягвайте контакт с електроди или проводими гелове по време на електронни измервания, като EEG и EKG.
- Не овлажнявайте контактните превръзки при терапия на рани с негативно налягане Silverlon® flex з водороден пероксид или повидон йод.
- Контактните превръзки при терапия на рани с негативно налягане Silverlon® flex не трябва да се използват при деца, бременни, недонесени новородени, новородени, бременни и кърмещи жени поради ограничения клинични данни.
- Ако пациентите изпитат алергични реакции като образуване на мехури, сърбеж, дразнене, зачервяване, кожни обриви или промяна в цвета на кожата, прекратете употребата и/или се свържете със здравен специалист.
- В случай на клинична инфекция, локалното сребро не заменя необходимостта от системна терапия или друго адекватно лечение на инфекцията.
- Контактните превръзки при терапия на рани с негативно налягане Silverlon® Flex са предназначени само за еднократна употреба и не трябва да се използват повторно. Повторната употреба може да повлияе неблагоприятно на характеристиките на превръзката и също така представлява риск за инфекция за пациента.
- Общата продължителност на употреба на контактните превръзки при терапия на рани с негативно налягане Silverlon® Flex (т.е. когато лечението включва последователно прилагане на отделни превръзки) не трябва да надвишава 30 дни.
- Контактните превръзки при терапия на рани с негативно налягане Silverlon® Flex не са предназначени за директно приложение върху открити основни структури (т.е. кръвоносни съдове, кости, сухожилия, нерви).

- Pri uporabi fleksibilnih kontaktnih oblog z negativnim tlakom Silverlon® 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 zaščitne razkritih notranjih struktur.
- Pri uporabi fleksibilnih kontaktnih oblog z negativnim tlakom Silverlon® v povezavi s komercialno dostopnimi sistemi za zdravljenje ran z negativnim tlakom morajo uporabniki slediti proizvajalčevim navodilom za uporabo, ki jih je zagotovil proizvajalec sistema za zdravljenje ran z negativnim tlakom, v zvezi s posebnimi stanji rane, ki niso primerna za zdravljenje ran z negativnim tlakom, in previdnostnimi ukrepi, ki so potrebni v primeru pojava krvavitve med zdravljenjem z negativnim tlakom.

Kontraindikacije

- Flexibilnih kontaktnih oblog z negativnim tlakom Silverlon® ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na srebro ali najlon.
- Flexibilne kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® niso namenjene za zdravljenje opeklin 3. stopnje.

BASIC UDI- DI -08402473ANPWDEE

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

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

Neželeni dogodki

Flexibilne kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® 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 fleksibilne kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® 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 Westervoortseidijk 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 fleksibilne kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon®, ki rano pokriva v celoti, do njenih robov; po