Medicazioni per il tamponamento di ferite Silverlon®
Medicazioni per il tamponamento di ustioni Silverlon®

Italiano

Descrizione del dispositivo
Le medicazioni per il tamponamento di ferite e ustioni Silverlon® sono medicazioni a barriera antimicrobica sterili, multistrato, non aderenti e assorbenti destinate all'uso nella gestione delle ferite per ridurre il rischio di infezione.

Disponibilità:

Codice	Dimensioni del tampone	Codice	Dimensioni del tampone	Codice	Dimensioni del tampone
WPD-22	5 x 5 cm	WPD-212	5 x 30 cm	BPD-44	10 x 12 cm
WPD-23	5 x 8 cm	WPD-38	8 x 20 cm	BPD-48	10 x 20 cm
WPD-26	5 x 15 cm	WPD-310	8 x 25 cm	BPD-816	20 x 40 cm
WPD-28	5 x 20 cm	WPD-316	8 x 40 cm		
WPD-210	5 x 25 cm	WPD-44	10 x 12 cm		

Le Medicazioni per il tamponamento di ferite Silverlon® e le Medicazioni per il tamponamento di ustioni Silverlon® contengono argento che fornisce un effetto antimicrobico locale aggiuntivo per ridurre il rischio di infezione della ferita provocata da organismi sensibili all'argento. L'argento ionico è un agente antimicrobico ad ampio spettro la cui efficacia è stata dimostrata contro vari patogeni associati all'infezione di ferite. Le medicazioni per il tamponamento di ferite e ustioni Silverlon® sono state analizzate in vitro e si sono dimostrate efficaci contro microrganismi quali: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis e Klebsiella pneumoniae.

I test in vitro hanno dimostrato che le Medicazioni per il tamponamento di ferite Silverlon® e le Medicazioni per il tamponamento di ustioni Silverlon® sono compatibili con la MRI.

Le Medicazioni per il tamponamento di ferite Silverlon® e le Medicazioni per il tamponamento di ustioni Silverlon® sono consigliati per l'uso da parte di operatori sanitari e operatori clinici professionisti.

Destinazione d'uso
Le medicazioni per il tamponamento di ferite e ustioni Silverlon® sono medicazioni a barriera antimicrobica sterili, multistrato, non aderenti e assorbenti destinate all'uso nella gestione delle ferite per ridurre il rischio di infezione.

Indicazioni
Le Medicazioni per il tamponamento di ferite Silverlon® e le Medicazioni per il tamponamento di ustioni Silverlon® sono medicazioni per ferite ad uso professionale indicate per l'uso su ferite acute e croniche per la gestione locale di:
- Ustioni di primo e di secondo grado
- Ferite in siti donatori e di innesto
- Ulcere diabetiche, da pressione e venose
- Ferite traumatiche e chirurgiche
- Ferite infette*

*Le medicazioni per il tamponamento di ferite e ustioni Silverlon® puo 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 per il tamponamento di ferite Silverlon® e le Medicazioni per il tamponamento di ustioni Silverlon® sono indicate (quando il trattamento prevede l'applicazione consecutiva di singole medicazioni) per una durata complessiva di contatto fino a 30 giorni.

Avvertenze
- Non usare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione del prodotto.
- Non usare se la confezione è danneggiata o aperta.
- Non utilizzare unguenti o creme a base di petrolato sotto le medicazioni per il tamponamento di ferite e ustioni Silverlon®.
- Durante le misurazioni elettroniche, ad esempio EEG ed ECG, evitare il contatto con elettrodi o gel conduttivi.
- Non inumidire le medicazioni per il tamponamento di ferite e ustioni Silverlon® con acqua ossigenata o iodopovidone.
- È necessario interrompere l'uso del prodotto e contattare un professionista sanitario se si verificano reazioni allergiche quali vesciche, prurito, irritazione, arrossamento, eruzioni cutanee o scolorimento.
- Nell'eventualità di un'infezione clinica, l'argento ad uso topico non sostituisce la necessità di una terapia sistemica o di altro trattamento dell'infezione adeguato.
- A causa di informazioni cliniche limitate, le Medicazioni per il tamponamento di ferite Silverlon® e le Medicazioni per il tamponamento di ustioni Silverlon® non sono indicate per l'utilizzo su bambini, neonati, bambini prematuri, donne in gravidanza e in allattamento.
- Le Medicazioni per il tamponamento di ferite Silverlon® e le Medicazioni per il tamponamento di ustioni Silverlon® sono destinate esclusivamente a un uso singolo e non devono essere riutilizzate. Il riutilizzo può influire negativamente sulle caratteristiche funzionali della medicazione e presenta anche un rischio di infezione per il paziente.
- La durata totale di applicazione di una medicazione per il tamponamento di ferite e ustioni Silverlon® (periodo di trattamento con l'applicazione consecutiva di medicazioni singole) non deve superare 30 giorni.

Controindicazioni
- Non utilizzare le Medicazioni per il tamponamento di ferite Silverlon® e le Medicazioni per il tamponamento di ustioni Silverlon® su pazienti con nota sensibilità all'argento o al nylon.
- Le medicazioni per il tamponamento di ferite e ustioni Silverlon® non sono destinate all'uso su ustioni di terzo grado.

BASIC UDI- DI - 08402473MLAWDFR

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 per il tamponamento di ferite e ustioni Silverlon® sono state sottoposte a test di biocompatibilità indipendenti standard in vitro e in vivo, tra cui quelli di citotossicità, sensibilizzazione e reattività intracutanea. Tutti i test sono stati eseguiti in conformità alla serie di standard ISO 10993 per la valutazione biologica dei dispositivi medici. I risultati di tali studi hanno indicato che le medicazioni per il tamponamento di ferite e ustioni Silverlon® sono sicure per l'uso previsto.

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.
- Scegliere una medicazione con dimensioni sovrapponibili ai margini della ferita di 1-2 cm.
- Attivare la medicazione per il tamponamento di ferite e ustioni Silverlon® inumidendola completamente con acqua sterile, acqua distillata o soluzione fisiologica.
- Posizionare la medicazioni per il tamponamento di ferite e ustioni Silverlon® in modo che il tampone sia direttamente sopra la ferita e il lato in argento della medicazione sia a contatto con la pelle; fissare la medicazione esterna in base al protocollo locale.
  - Per le ferite essudanti, utilizzare una medicazione assorbente esterna a scelta.
  - Per le ferite asciutte, utilizzare una medicazione secondaria idratante come idrocolloide, schiuma o garza pre-umidificata.
- Controllare periodicamente i bordi della medicazione Silverlon® per assicurarsi che sia sempre umida.
- La medicazione per il tamponamento di ferite e ustioni Silverlon® è utilizzabile per un massimo di 7 giorni, ma potrebbe richiedere una sostituzione frequente a seconda delle condizioni della ferita e dell'accumulo di essudato.
- Per rimuovere la medicazione per il tamponamento di ferite e ustioni Silverlon®, togliere anzitutto la medicazione secondaria esterna in base al protocollo locale, quindi premere delicatamente la cute circostante sollevando i bordi del tampone.
  - Se la medicazione aderisce alla ferita, inumidirla secondo necessità con acqua sterile, acqua distillata o soluzione fisiologica finché risulta facilmente rimovibile sollevandola delicatamente per gli angoli.

Dopo l'applicazione, tutti i prodotti Silverlon® per la cura delle ferite devono essere trattati come rifiuti biomedici ai fini dello smaltimento, conformemente al protocollo locale.

Silverlon®
Wound Pad Dressings

Silverlon®
Burn Pad Dressings

Publication Date: 06/2025

MD · 25°C · STERILE EO · 2797 · www.silverlon.com/ifu

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
Tel. +(31) (0) 70 345-8570

Argentum Medical LLC dba Bravida Medical
2571 Kaneville Ct
Geneva, IL 60134 USA
Tel. (+1) 888.551.0188
Fax. (+1) 888.558.9923
www.bravidamedical.com

LC-CE-CHEMO-IFU-WPD-BPD-02; Rev A

Apósitos tipo parche para heridas Silverlon®
Apósitos tipo parche para quemaduras Silverlon®

Español

Descripción del dispositivo
Los apósitos tipo parche para heridas y quemaduras Silverlon® son apósitos estériles, de varias capas, no adherentes, absorbentes y antimicrobianos de uso tópico para tratar heridas y reducir el riesgo de que estas se infecten.

Disponibles en estos tamaños:

Código	Tamaño del apósito	Código	Tamaño del apósito	Código	Tamaño del apósito
WPD-22	5 x 5 cm	WPD-212	5 x 30 cm	BPD-44	10 x 12 cm
WPD-23	5 x 8 cm	WPD-38	8 x 20 cm	BPD-48	10 x 20 cm
WPD-26	5 x 15 cm	WPD-310	8 x 25 cm	BPD-816	20 x 40 cm
WPD-28	5 x 20 cm	WPD-316	8 x 40 cm		
WPD-210	5 x 25 cm	WPD-44	10 x 12 cm		

Los apósitos tipo parche para heridas y los apósitos tipo parche para quemaduras Silverlon® contienen plata para proporcionar un efecto antimicrobiano local auxiliar que reduce el riesgo de infección de la herida por parte de organismos que tienen sensibilidad a la plata. La plata iónica es un antimicrobiano de amplio espectro que ha demostrado ser eficaz frente a una gama de patógenos asociados con la infección de las heridas. Los apósitos tipo parche para heridas y quemaduras 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.

Las pruebas in vitro han demostrado que los apósitos tipo parche para heridas y los apósitos tipo parche para quemaduras Silverlon® son compatibles con la resonancia magnética nuclear (MRI).

Los apósitos tipo parche para heridas y los apósitos tipo parche para quemaduras Silverlon® se recomiendan para su uso por parte de profesionales sanitarios y clínicos.

Finalidad prevista
Los apósitos tipo parche para heridas y quemaduras Silverlon® son apósitos estériles, de varias capas, no adherentes, absorbentes y antimicrobianos de uso tópico para tratar heridas y reducir el riesgo de que estas se infecten.

Indicaciones
Los apósitos tipo parche para heridas y los apósitos tipo parche para quemaduras Silverlon® son apósitos para heridas de uso profesional destinados a heridas agudas y crónicas para el tratamiento local de las siguientes lesiones:
- Quemaduras de primer y segundo grado
- Heridas en zonas donantes e injertos
- Úlceras diabéticas, de presión y venosas
- Heridas de traumatismos y heridas quirúrgicas
- Heridas infectadas*

*Los apósitos tipo parche para heridas y quemaduras Silverlon® 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 tipo parche para heridas y los apósitos tipo parche para quemaduras Silverlon® están indicados para una duración total de contacto (es decir, en 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 que contengan petróleo debajo de apósitos tipo parche para heridas y quemaduras Silverlon®.
- Evite el contacto con electrodos o geles conductores durante el uso de técnicas electrónicas, como la EEG y la ECG.
- No humedezca apósitos tipo parche para heridas y quemaduras Silverlon® con peróxido de hidrógeno o yodo povidona.
- 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 tipo parche para heridas y los apósitos tipo parche para quemaduras Silverlon® no deben utilizarse en niños, bebés, prematuros, neonatos, mujeres embarazadas o lactantes debido a la escasez de datos clínicos.
- Los apósitos tipo parche para heridas y los apósitos tipo parche para quemaduras Silverlon® son de un solo uso, por lo que no deben reutilizarse. La reutilización puede afectar negativamente a las características de rendimiento del apósito y también presenta un riesgo de infección para el paciente.
- La duración total del uso de apósitos tipo parche para heridas y quemaduras Silverlon® (por ejemplo, en aquellos casos en los que el tratamiento implica la aplicación de vendajes individuales) no debe superar los 30 días.

Contraindicaciones
- No utilice los apósitos tipo parche para heridas y los apósitos tipo parche para quemaduras Silverlon® en pacientes con sensibilidad confirmada a la plata o al nailon.
- Los apósitos tipo parche para heridas y quemaduras Silverlon® no deben usarse para quemaduras de tercer grado.

BASIC UDI- DI - 08402473MLAWDFR

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 tipo parche para heridas y quemaduras Silverlon® 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 tipo parche para heridas y quemaduras Silverlon® son seguros para los usos para los que están diseñados.

Cualquier incidente grave o reclamación en relación con el dispositivo debe comunicarse al fabricante Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville court, Geneva, IL 60134 (EE. UU.), con tel. + 1 888-551-0188 y a EC Rep Emergo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem (Países Bajos), con tel. +(31) (0) 70 345-8570 y comunicarse a la autoridad local competente.

Instrucciones de uso
- Limpie la herida con agua estéril, agua destilada o solución salina normal, y quite detritos necróticos o costra según sea necesario siguiendo para ello el protocolo de su centro.
- Seleccione un tamaño de apósito tipo parche que se superponga a los márgenes de la herida en 1-2 cm.
- Active el apósito tipo parche para heridas y quemaduras Silverlon® humedeciéndolo abundantemente el apósito con agua estéril, agua destilada o solución salina normal.
- Coloque el apósito tipo parche para heridas y quemaduras Silverlon® de manera que el parche quede directamente sobre la herida y el lado con plata del apósito esté en contacto con la piel; sujételo con un apósito externo siguiendo para ello el protocolo de su centro.
  - En el caso de heridas con exudación, elija y utilice un apósito externo absorbente.
  - En el caso de heridas secas, utilice un apósito externo de aportación de humedad como hidrocoloide o espuma o gasa prehumedecida.
- Revise periódicamente los bordes del apósito Silverlon® para asegurarse de que mantienen unos niveles de humedad correctos.
- Los apósitos tipo parche para heridas y quemaduras Silverlon® 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.
- Para quitar el apósito tipo parche para heridas y quemaduras Silverlon®, en primer lugar quite el apósito exterior siguiendo para ello el protocolo de su centro y después presione suavemente la piel circundante mientras levanta los bordes del apósito tipo parche.
  - 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® Wound Pad Dressings
Silverlon® Burn Pad Dressings

English

Device Description
Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressings are sterile, multi-layer, non-adherent, absorbent, antimicrobial barrier dressings, intended for topical use in wound management, to reduce risk of wound infection.

Available as:

Code	Pad Size	Code	Pad Size	Code	Pad Size
WPD-22	5 x 5 cm	WPD-212	5 x 30 cm	BPD-44	10 x 12 cm
WPD-23	5 x 8 cm	WPD-38	8 x 20 cm	BPD-48	10 x 20 cm
WPD-26	5 x 15 cm	WPD-310	8 x 25 cm	BPD-816	20 x 40 cm
WPD-28	5 x 20 cm	WPD-316	8 x 40 cm		
WPD-210	5 x 25 cm	WPD-44	10 x 12 cm		

Silverlon® Wound Pad and Burn Pad 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® Wound Pad and Burn Pad Dressings have been tested in vitro and found effective against microorganisms such as: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis and Klebsiella pneumoniae.
In vitro testing has shown Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressings to be MRI compatible.

Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressings are recommended for use by professional healthcare providers and clinical practitioners.

Intended Purpose
Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressings are sterile, multi-layer, non-adherent, absorbent, antimicrobial barrier dressings, intended for topical use in wound management, to reduce risk of wound infection.

Indications
Silverlon® Wound Pad Dressing and Burn Pad Dressings are professional use wound dressings intended for use on acute and chronic wounds for local management of:
- 1st and 2nd degree burns
- Donor and graft site wounds
- Diabetic, pressure and venous ulcers
- Trauma and surgical wounds
- Infected wounds*

*Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressings may be used on the infected wounds listed above. Where used on infected wounds, the infection should be treated as per local clinical protocol.

Silverlon® Wound Pad and Burn Pad 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® Wound Pad and Burn Pad Dressing.
- Avoid contact with electrodes or conductive gels during electronic measurements e.g. EEG and ECG.
- Do not moisten Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressings with hydrogen peroxide, or povidone iodine.
- If patients experience any allergic reactions such as blistering, itching, irritation, redness, skin rashes or discoloration, discontinue use and/or contact healthcare providers.
- In the event of clinical infection, topical silver does not replace the need for systemic therapy or other adequate infection treatment.
- Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressings should not be used for children, babies, premature infants, neonates, pregnant and lactating women due to limited clinical data.
- Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressings are intended for single use only and should not be re-used. Re-use may adversely affect the dressing's performance characteristics and also presents a risk of infection to the patient.
- Total duration of use of Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressings (i.e. where treatment involves consecutive application of individual dressings) should not exceed 30 days.

Contraindications
- Do not use Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressings on patients with known sensitivity to silver or nylon.
- Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressings are not intended for use on 3rd degree burns.

BASIC UDI- DI - 08402473MLAWDFR

Please refer to the following Eudamed link (URL) for summary of safety and clinical performance (SSCP) under Argentum Medical Silverlon Antimicrobial Wound Dressings utilizing Basic UDI-DI.

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

Adverse Reactions
Silverlon® Wound Pad and Burn Pad 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® Wound Pad and Burn Pad 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 dressing pad size that overlaps the wound margins 1-2 cm.
- Activate Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressing by thoroughly moistening with sterile water, distilled water, or normal saline.
- Position Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressing so that the pad is directly over the wound and the silver side of the dressing is in contact with the skin; secure with outer dressing per local protocol.
  - For exudating wounds, use an outer absorbent dressing of choice.
  - For dry wounds, use a moisture-donating outer dressing such as hydrocolloid or pre-moistened foam or gauze.
- Periodically check the edges of the Silverlon® dressing to ensure that correct moisture levels are being maintained.
- Silverlon® Wound Pad Dressing and Burn Pad Dressing may be used for up to 7 days, but may require more frequent changing depending on wound condition and exudate build-up.
- To remove Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressing first remove outer dressing per local protocol, then gently depress surrounding skin while lifting pad dressing edges.
  - If sticking of the dressing to the wound occurs, moisten the dressing with sterile water, distilled water, or normal saline as needed, 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.

Compresses pour plaies Silverlon®
Compresses pour brûlures Silverlon®

Français

Description du produit
Les compresses pour plaies et les compresses pour brûlures Silverlon® sont des pansements stériles, multicouches, non adhésifs, absorbants et antimicrobiens, destiné à un usage topique dans la gestion des plaies afin de réduire le risque d'infection de la plaie.

Présentations:

Code	Taille du pad	Code	Taille du pad	Code	Taille du pad
WPD-22	5 x 5 cm	WPD-212	5 x 30 cm	BPD-44	10 x 12 cm
WPD-23	5 x 8 cm	WPD-38	8 x 20 cm	BPD-48	10 x 20 cm
WPD-26	5 x 15 cm	WPD-310	8 x 25 cm	BPD-816	20 x 40 cm
WPD-28	5 x 20 cm	WPD-316	8 x 40 cm		
WPD-210	5 x 25 cm	WPD-44	10 x 12 cm		

Les compresses pour plaies et les compresses pour brûlures Silverlon® contiennent de l'argent pour fournir un effet antimicrobien local supplémentaire, afin de réduire le risque d'infection des plaies par des organismes sensibles à l'argent. L'argent ionique est un antimicrobien à large spectre dont l'efficacité est avérée contre un large éventail de pathogènes associés aux infections des plaies. Des tests in vitro ont démontré l'efficacité des compresses pour plaies et pour brûlures Silverlon® sur les micro-organismes suivants notamment : Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis et Klebsiella pneumoniae.

Les tests in vitro ont montré que les compresses pour plaies et les compresses pour brûlures Silverlon® sont compatibles avec l'IRM.

Les compresses pour plaies et les compresses pour brûlures Silverlon® sont recommandés pour une utilisation par des professionnels de santé et des praticiens cliniques.

But Intentionnel
Les compresses pour plaies et les compresses pour brûlures Silverlon® sont des pansements stériles, multicouches, non adhésifs, absorbants et antimicrobiens, destiné à un usage topique dans la gestion des plaies afin de réduire le risque d'infection de la plaie.

Indications
Les compresses pour plaies et les compresses pour brûlures Silverlon® sont des pansements à usage professionnel destinés à être utilisés sur des plaies aiguës et chroniques pour la gestion locale de :
- Brûlures du 1er et du 2e degré
- Plaies de sites donneurs et greffés
- Ulcères diabétiques, escarres et ulcères veineux
- Plaies traumatiques et chirurgicales
- Plaies infectées*

*Les compresses pour plaies et les compresses pour brûlures Silverlon® peut être utilisé sur ces types de plaies infectées mentionnés ci-dessus. Lorsqu'il est utilisé sur des plaies infectées de l'infection doit être traitée conformément au protocole clinique local.

Les compresses pour plaies et les compresses pour brûlures Silverlon® sont indiqués pour une durée totale de contact (c'est-à-dire lorsque le traitement implique l'application consécutive de pansements individuels) allant jusqu'à 30 jours.

Avertissements
- Ne pas dépasser la date de péremption indiquée sur l'emballage du Ne pas dépasser la date de péremption indiquée sur l'emballage du produit.
- Ne pas utiliser le pansement si la pochette est ouverte ou endommagée.
- Ne pas utiliser des pommades ou crèmes à base d'hydrocarbures sous la compresse pour plaies et pour brûlures Silverlon®.
- Évitez tout contact avec des électrodes ou des gels conducteurs lors de mesures électroniques, par exemple, EEG et ECG.
- Ne pas humidifier les compresses pour plaies et pour brûlures Silverlon® avec du peroxyde d'hydrogène ou de la polyvidone iodée.
- En cas de réactions allergiques telles que des cloques, démangeaisons, irritations, rougeurs, éruptions cutanées ou décoloration, arrêter l'utilisation et/ou contacter les prestataires de soins de santé.
- En cas d'infection clinique, l'argent topique ne remplace pas le besoin d'une thérapie systémique ou d'un autre traitement adéquat de l'infection.
- Les compresses pour plaies et les compresses pour brûlures Silverlon® ne doivent pas être utilisés chez les enfants, les bébés, les nourrissons prématurés, les nouveau-nés, les femmes enceintes et les femmes allaitantes en raison de données cliniques limitées.
- Les compresses pour plaies et les compresses pour brûlures Silverlon® sont à usage unique seulement et ne doivent pas être réutilisés. La réutilisation peut affecter négativement les caractéristiques de performance du pansement et présente également un risque d'infection pour le patient.
- Les compresses pour plaies et les compresses pour brûlures Silverlon® sont destinées à un usage unique et ne doivent pas être réutilisés. La réutilisation peut nuire aux caractéristiques de performance du pansement et présente
- La durée totale d'utilisation des compresses pour plaies et des compresses pour brûlures Silverlon® (à savoir, lorsque le traitement implique l'application consécutive de pansements individuels) ne doit pas dépasser 30 jours.

Contre-indications
- Ne pas utiliser les compresses pour plaies et les compresses pour brûlures Silverlon® sur les patients ayant une sensibilité connue à l'argent ou au nylon.
- Les compresses pour plaies et pour brûlures Silverlon® ne sont pas destinées au traitement des brûlures du 3e degré.

UDI de base - DI - 08402473MLAWDFR

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 compresses pour plaies et brûlures Silverlon® ont été soumises 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 intracutanée. 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 compresses pour plaies et des compresses pour brûlures Silverlon® lorsqu'elles sont utilisées 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 une compresse qui dépasse les berges de la plaie de 1 à 2 cm.
- Activer la compresse pour plaies et brûlures Silverlon® en l'imbibant soigneusement d'eau stérile, d'eau distillée ou de sérum physiologique normal.
- Positionner la compresse pour plaies ou pour brûlures Silverlon® de sorte qu'elle recouvre la plaie et que la couche d'argent soit en contact avec la peau. Fixer avec un pansement secondaire selon le protocole local.
  - Pour les plaies exsudatives, appliquer un pansement secondaire absorbant de votre choix.
  - Pour les plaies sèches, appliquer un pansement secondaire humidificateur, tel qu'un hydrocolloïde ou une mousse/gaze pré-humidifiée.
- Examiner périodiquement les bords du pansement Silverlon® pour vérifier le maintien de niveaux d'humidité corrects.
- Les compresses pour plaies et pour brûlures Silverlon® peuvent être utilisées pendant une durée maximale de 7 jours, mais peuvent nécessiter un changement plus fréquent, selon l'état de la plaie et la quantité d'exsudats.
- Pour retirer la compresse pour plaies et la compresse pour brûlures Silverlon®, commencer par retirer le pansement secondaire selon le protocole local, puis appuyer doucement sur la peau périlésionnelle tout en soulevant les bords de la compresse.
  - 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®-haavatyyny
Silverlon®-palovammatyyny

Suomalainen

Laitteen kuvaus
Silverlon®-haavatyynyt ja -palovammatyynyt ovat steriilejä, monikerroksisia, tarttumattomia, imukykyisiä, antimikrobisia haavasidoksia, jotka on tarkoitettu haavan ulkoiseen hoitoon haavan tulehdusriskin pienentämiseksi.

Saatavana:

Koodi	Siteen koko	Koodi	Siteen koko	Koodi	Siteen koko
WPD-22	5 x 5 cm	WPD-212	5 x 30 cm	BPD-44	10 x 12 cm
WPD-23	5 x 8 cm	WPD-38	8 x 20 cm	BPD-48	10 x 20 cm
WPD-26	5 x 15 cm	WPD-310	8 x 25 cm	BPD-816	20 x 40 cm
WPD-28	5 x 20 cm	WPD-316	8 x 40 cm		
WPD-210	5 x 25 cm	WPD-44	10 x 12 cm		

Silverlon®-haavatyynyt ja -palovammatyynyt sisältävät hopeaa, jolla on ylimääräinen, paikallinen antimikrobinen vaikutus, joka vähentää hopealle herkkien organismien aiheuttaman haavainfektion riskiä.Ioninen hopea on laajakirjoinen antimikrobinen aine, jonka teho lukuisia haavatulehduksiin liittyviä taudinaiheuttajia vastaan on todettu. Silverlon®-haavatyynyt ja -palovammatyynyt 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.
In vitro -testit ovat osoittaneet Silverlon®-haavatyynyjen ja -palovammatyynyjen olevan MRI-yhteensopivia.Silverlon® -haavatyynyjä ja -palovammatyynyjä suositellaan ammattimaisten terveydenhuollon tarjoajien ja kliinisten lääkäreiden käyttöön.

Käyttötarkoitus
Silverlon®-haavatyynyt ja -palovammatyynyt ovat steriilejä, monikerroksisia, tarttumattomia, imukykyisiä, antimikrobisia haavasidoksia, jotka on tarkoitettu haavan ulkoiseen hoitoon haavan tulehdusriskin pienentämiseksi.

Käyttöindikaatiot
Silverlon®-haavatyynyt ja -palovammatyynyt ovat ammattikäyttöön tarkoitettuja haavasidoksia, jotka on tarkoitettu akuuttien ja kroonisten haavojen paikallishoitoon:
Ensimmäisen ja toisen asteen palovammat
- Elinluovutuksen tai elinsiirron aiheuttamat haavat
- Diabeettiset, paine- ja laskimohaavat
- Traumaattiset ja kirurgiset haavat
- Tulehtuneet haavat*

*Silverlon®-haavatyynyjä sekä -palovammatyynyjä voidaan käyttää yllä lueteltujen, tulehtuneiden haavatyyppien hoitoon. Mikäli haavasidosta käytetään tulehtuneeseen haavaan, tulehdusta tulee hoitaa paikallishoidon ohjeiden mukaisesti.
Silverlon®-haavatyynyt ja -palovammatyynyt on tarkoitettu käytettäväksi yhteensä enintään 30 päivän ajan (kun hoito käsittää yksittäisten sidosten peräkkäisen käytön).

Varoitukset
- Älä käytä tuotetta tuotteen pakkauksessa ilmaistun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä tuotetta, jos pussi on vioittunut tai aukaistu.
- Älä käytä petrolipohjaisia voiteita tai rasvoja Silverlon®-haavatyynyjen tai -palovammatyynyjen alla.
- Vältä kosketusta elektrodien tai johtavien geelien kanssa elektronisten mittausten, esim. EEG:n ja EKG:n aikana.
- Älä kostuta Silverlon®-haavatyynyjä tai -palovammatyynyjä vetyperoksidilla tai jodatulla povidonilla.
- 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®-haavatyynyjä ja -palovammatyynyjä ei pidä käyttää lapsille, vauvoille, keskosille, vastasyntyneille, raskaana oleville ja imettäville naisille rajoitettujen kliinisten tietojen vuoksi.
- Silverlon®-haavatyynyt ja -palovammatyynyt on tarkoitettu vain kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi vaikuttaa haitallisesti sidoksen suorituskykyominaisuuksiin ja aiheuttaa myös infektioriskin potilaalle.
- Silverlon®-haavatyynyt ja -palovammatyynyt ovat tarkoitettu vain kertakäyttöön eikä niitä tule käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi vaikuttaa sidoksen suorituskykyyn ja saattaa muodostaa tulehtumisriskin.
- Silverlon®-haavatyynyjä ja -palovammatyynyjä tulee käyttää enintään 30 päivän ajan (kun hoito edellyttää yksittäisten haavasidosten peräkkäistä käyttöä).

Vasta-aiheet
- Älä käytä Silverlon®-haavatyynyjä ja -palovammatyynyjä potilaille, joiden tiedetään olevan herkkiä hopealle tai nailonille.
- Silverlon®-haavatyynyjä ja -palovammatyynyjä ei ole tarkoitettu käytettäväksi kolmannen asteen palovammojen hoitoon.

BASIC UDI- DI - 08402473MLAWDFR

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®-haavatyynyt ja -palovammatyynyt 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®-haavatyynyt ja -palovammatyynyt ovat turvallisia käytettäväksi niiden käyttötarkoitukseen.

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

Käyttöohjeet
- Puhdista haava paikallishoidon ohjeiden mukaisesti steriilillä tai tislatulla vedellä tai tavallisella suolaliuoksella poistaaksesi haavasta nekroottisen katteen tai ruven.
- Valitse tyynyn koko siten, että tyynyn ja haavan reunat limittyvät 1–2 cm matkalta.
- Aktivoi Silverlon®-haavatyyny ja -palovammatyyny kostuttamalla se huolellisesti steriilillä tai tislatulla vedellä tai tavallisella suolaliuoksella.
- Aseta Silverlon®-haavatyyny ja -palovammatyyny siten, että tyyny on suoraan haavan päällä ja että sidoksen hopeapuoli on kosketuksissa ihon kanssa. Kiinnitä ulommalla sidoksella paikallishoidon ohjeiden mukaisesti.
  - Käytä haluamaasi imukykyistä ulompaa sidosta erittävien haavojen hoidossa.
  - Käytä kuivien haavojen hoidossa kosteuttavaa ulompaa sidosta, esimerkiksi hydrokolloidisidosta tai etukäteen kosteutettua vaahtosidosta tai harsoa.
- Tarkista Silverlon®-sidoksen reunat säännöllisesti varmistaaksesi, että oikeanlainen kosteustasapaino pysyy yllä.
- Silverlon®-haavatyynyjä ja -palovammatyynyjä voidaan käyttää enintään 7 päivän ajan, mutta tiheämpi vaihtotiheys voi olla tarpeen haavan kunnosta ja eritteiden kertymisestä riippuen.
- Irrota Silverlon®-haavatyyny ja -palovammatyyny irrottamalla ensin ulompi haavasidos paikallishoidon ohjeiden mukaisesti. Sitten paina ympäröivää ihoa hellävaraisesti alaspäin nostaen samalla tyynyä sen reunoista.
  - 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 τραύματος με ταμπόν Silverlon®
Επιθέματα εγκαύματος με ταμπόν Silverlon®

Ελληνικά

Περιγραφή συσκευής
Τα επιθέματα τραύματος με ταμπόν και επιθέματα εγκαύματος με ταμπόν Silverlon® είναι αποστειρωμένα, πολλαπλών στρώσεων, μη προσκολλητικά, απορροφητικά, αντιμικροβιακά επιθέματα που παρέχουν φραγμό, που προορίζονται για τοπική χρήση στη διαχείριση τραυμάτων.

Διαθέσιμο ως:

Κωδικός	Μέγεθος επιθέματος	Κωδικός	Μέγεθος επιθέματος	Κωδικός	Μέγεθος επιθέματος
WPD-22	5 x 5 cm	WPD-212	5 x 30 cm	BPD-44	10 x 12 cm
WPD-23	5 x 8 cm	WPD-38	8 x 20 cm	BPD-48	10 x 20 cm
WPD-26	5 x 15 cm	WPD-310	8 x 25 cm	BPD-816	20 x 40 cm
WPD-28	5 x 20 cm	WPD-316	8 x 40 cm		
WPD-210	5 x 25 cm	WPD-44	10 x 12 cm		

Τα επιθέματα τραύματος με ταμπόν και τα επιθέματα εγκαύματος με ταμπόν Silverlon® περιέχουν άργυρο ώστε να παρέχεται βοηθητική, τοπική αντιμικροβιακή δράση ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης του τραύματος από οργανισμούς που είναι ευαίσθητοι στον άργυρο.Το ιωνικό άργυρο είναι ένα αντιμικροβιακό ευρέος φάσματος, το οποίο έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικό έναντι μιας σειράς παθογόνων που σχετίζονται με μόλυνση τραύματος.Τα επιθέματα τραύματος με ταμπόν και επιθέματα εγκαύματος με ταμπόν 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.

Οι δοκιμές in vitro έχουν δείξει ότι τα επιθέματα τραύματος με ταμπόν και τα επιθέματα εγκαύματος με ταμπόν Silverlon® είναι συμβατά με MRI.

Τα επιθέματα τραύματος με ταμπόν και τα επιθεματα εγκαύματος με ταμπόν Silverlon® συνιστώνται για χρήση από επαγγελματίες παρόχους φροντίδας υγείας και επαγγελματίες κλινικής περίθαλψης.

Προβλεπόμενη χρήση
Τα επιθέματα τραύματος με ταμπόν και επιθέματα εγκαύματος με ταμπόν Silverlon® είναι αποστειρωμένα, πολλαπλών στρώσεων, μη προσκολλητικά, απορροφητικά, αντιμικροβιακά επιθέματα που παρέχουν φραγμό, που προορίζονται για τοπική χρήση στη διαχείριση τραυμάτων.

Ενδείξεις
Τα επιθέματα τραύματος με ταμπόν και τα επιθέματα εγκαύματος με ταμπόν Silverlon® είναι επιθέματα τραυμάτων για επαγγελματική χρήση που προορίζονται για χρήση σε οξεία και χρόνια τραύματα για την τοπική διαχείριση των εξής:
- Εγκαυμάτων 1ου και 2ου βαθμού.
- Τραυμάτων δότη και μοσχεύματος
- Διαβητικών, πίεσης και φλεβικών ελκών
- Τραυματικών και χειρουργικών τραυμάτων
- μολυσμένων τραυμάτων*

*Τα επιθέματα τραύματος με ταμπόν και επιθέματα εγκαύματος με ταμπόν Silverlon® μπορεί να χρησιμοποιηθεί στα μολυσμένα τραύματα που αναφέρονται παραπάνω.Όταν χρησιμοποιούνται σε μολυσμένα τραύματα, η λοίμωξη πρέπει να αντιμετωπίζεται σύμφωνα με το τοπικό κλινικό πρωτόκολλο.

Τα επιθέματα τραύματος με ταμπόν και τα επιθέματα εγκαύματος με ταμπόν Silverlon® υποδεικνύονται για συνολική διάρκεια επαφής (δηλ. όπου η θεραπεία περιλαμβάνει διαδοχική εφαρμογή μεμονωμένων επιδέσμων) για έως 30 ημέρες.

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 το επίθεμα τραύματος με ταμπόν και επιθέματα εγκαύματος με ταμπόν Silverlon®
- Αποφύγετε την επαφή με ηλεκτρόδια ή αγώγιμες γέλες κατά τις ηλεκτρονικές μετρήσεις π.χ. ΗΕΓ και ΗΚΓ.
- Μην βρέχετε τα επιθέματα τραύματος με ταμπόν και επιθέματα εγκαύματος με ταμπόν Silverlon® με υπεροξείδιο του υδρογόνου ή ιωδιούχο ποβιδόνη.
- 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 τραύματος με ταμπόν και τα επιθέματα εγκαύματος με ταμπόν Silverlon® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε παιδιά, μωρά, πρόωρα βρέφη, νεογνά, εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες λόγω των περιορισμένων κλινικών δεδομένων.
- Τα επιθέματα τραύματος με ταμπόν και τα επιθέματα εγκαύματος με ταμπόν Silverlon® προορίζονται μόνο για μία χρήση και δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η εκ νέου χρήση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τα χαρακτηριστικά απόδοσης του επιδέσμου κι αποτελεί επίσης κίνδυνο μόλυνσης για τον ασθενή.
- Η συνολική διάρκεια χρήσης των επιθεμάτων τραύματος με ταμπόν και επιθέματα εγκαύματος με ταμπόν Silverlon® (δηλ. όπου η θεραπεία περιλαμβάνει διαδοχική εφαρμογή μεμονωμένων επιδέσμων) δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 30 ημέρες.

Αντενδείξεις
- Μην χρησιμοποιείτε τα επιθέματα τραύματος με ταμπόν και τα επιθέματα εγκαύματος με ταμπόν Silverlon® σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στον άργυρο ή το νάιλον.
- Τα επιθέματα τραύματος με ταμπόν και επιθέματα εγκαύματος με ταμπόν Silverlon® δεν προορίζονται για χρήση σε εγκαύματα 3ου βαθμού.

BASIC UDI- DI - 08402473MLAWDFR

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 τραύματος με ταμπόν και επιθέματα εγκαύματος με ταμπόν Silverlon® 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 τραύματος με ταμπόν και επιθέματα εγκαύματος με ταμπόν Silverlon® 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 τα επιθέματα τραύματος με ταμπόν μεμέγεθος επιθέματος που επικαλύπτει τα περιθώρια του τραύματος κατά 1-2 cm.
- Ενεργοποιήστε το επίθεμα τραύματος με ταμπόν και επιθέματα εγκαύματος με ταμπόν Silverlon® διαβρέχοντας το με αποστειρωμένο νερό, αποσταγμένο νερό ή φυσιολογικό ορό.
- Τοποθετήστε το επίθεμα τραύματος με ταμπόν και επιθέματα εγκαύματος με ταμπόν Silverlon® έτσι ώστε το επίθεμα να βρίσκεται ακριβώς πάνω από την πληγή και η ασημένια πλευρά του επιδέσμου να έρχεται σε επαφή με το δέρμα. ασφαλίστε με εξωτερικό επίδεσμο ανάλογα με το τοπικό πρωτόκολλο.
  - Για τραύματα με εξίδρωση, χρησιμοποιήστε έναν εξωτερικό απορροφητικό επίδεσμο της επιλογής σας.
  - Για ξηρές πληγές, χρησιμοποιήστε εξωτερικό επίδεσμο που παρέχει υγρασία, όπως υδροκολλοειδές ή προ-υγραμένο αφρό ή γάζα.
- Ελέγχετε περιοδικά τα άκρα του επιθέματος Silverlon® για να βεβαιωθείτε ότι διατηρούνται τα σωστά επίπεδα υγρασίας.
- Τα επιθέματα τραύματος με ταμπόν και επιθέματα εγκαύματος με ταμπόν Silverlon® μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως και 7 ημέρες, αλλά μπορεί να απαιτούν συχνότερη αλλαγή ανάλογα με την κατάσταση του τραύματος και τη συσσώρευση εξιδρώματος.
- Για να αφαιρέσετε το επίθεμα τραύματος με ταμπόν και επιθέματα εγκαύματος με ταμπόν Silverlon® αφαιρέστε πρώτα το εξωτερικό επίδεσμο ανάλογα με το τοπικό πρωτόκολλο και, στη συνέχεια, πιέστε απαλά το περιβάλλον δέρμα ενώ σηκώνετε τα άκρα του επιθέματος.
  - Εάν το επίθεμα προσκολληθεί στο τραύμα, υγράνετε το επίθεμα με αποστειρωμένο νερό, αποσταγμένο νερό ή φυσιολογικό ορό, έως ότου μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα το επίθεμα τραβώντας απαλά τις άκρες.

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

Silverlon® verbanden met wondkussen
Silverlon® verbanden met wondkussen voor brandwonden

Dutch

Beschrijving van het hulpmiddel
Silverlon® verbanden met wondkussen en verbanden met kussen voor brandwonden zijn steriele, meerlagige, niet-klevende, absorberende, antimicrobiële barrièreverbanden, bedoeld voor lokale wondbehandeling om het risico van wondinfectie te verkleinen.

Verkrijgbaar als:

Code	Afmeting verbandkussen	Code	Afmeting verbandkussen	Code	Afmeting verbandkussen
WPD-22	5 x 5 cm	WPD-212	5 x 30 cm	BPD-44	10 x 12 cm
WPD-23	5 x 8 cm	WPD-38	8 x 20 cm	BPD-48	10 x 20 cm
WPD-26	5 x 15 cm	WPD-310	8 x 25 cm	BPD-816	20 x 40 cm
WPD-28	5 x 20 cm	WPD-316	8 x 40 cm		
WPD-210	5 x 25 cm	WPD-44	10 x 12 cm		

Silverlon® verbanden met wondkussen en verbanden met wondkussen voor brandwonden bevatten zilver voor een bijkomend, lokaal antimicrobieel effect om het risico op wondinfectie door organismen die gevoelig zijn voor zilver te verminderen. Ionisch zilver is een breedspectrum antimicrobieel middel, waarvan is aangetoond dat het werkzaam is tegen een scala aan pathogenen die een infectie kunnen veroorzaken. Silverlon® verbanden met wondkussen en verbanden met kussen voor brandwonden 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.

In-vitrotests hebben aangetoond dat Silverlon® verbanden met wondkussen en verbanden met wondkussen voor brandwonden te gebruiken zijn in combinatie met MRI.
Silverlon® verbanden met wondkussen en verbanden met wondkussen voor brandwonden worden aanbevolen voor gebruik door professionele zorgverleners en artsen.

Beoogd doel
Silverlon® verbanden met wondkussen en verbanden met kussen voor brandwonden zijn steriele, meerlagige, niet-klevende, absorberende, antimicrobiële barrièreverbanden, bedoeld voor lokale wondbehandeling om het risico van wondinfectie te verkleinen.

Indicaties
Silverlon® verbanden met wondkussen en verbanden met wondkussen voor brandwonden zijn wondverbanden voor professioneel gebruik, bedoeld voor gebruik op acute en chronische wonden voor lokale behandeling van:
- Eerste- en tweedegraads brandwonden
- Donor- en transplantatiewonden
- Diabetische ulcera, decubitus en veneuze ulcera
- Traumawonden en chirurgische wonden
- Geïnfecteerde wonden*

*De Silverlon® verbanden met wondkussen en verbanden met kussen voor brandwonden 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. kan worden gebruikt op de geïnfecteerde wonden die hierboven zijn vermeld. Waar gebruikt op geïnfecteerde wonden, infecties moeten worden behandeld volgens de lokale klinische protocol.
Silverlon® verbanden met wondkussen en verbanden met wondkussen voor brandwonden zijn geïndiceerd voor een totale contactduur (d.w.z. wanneer de behandeling bestaat uit het achtereenvolgens aanbrengen van individuele verbanden) 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.
- Gebruik geen zalven of crèmes op petroleumbasis onder Silverlon® verbanden met wondkussen en verbanden met kussen voor brandwonden.
- Vermijd contact met elektroden of geleidende gels tijdens elektronische metingen zoals EEG en ECG.
- Bevochtig Silverlon® verbanden met wondkussen en verbanden met kussen voor brandwonden niet met waterstofperoxide of povidonjood.
- Als patiënten allergische reacties ervaren zoals blaarvorming, jeuk, irritatie, roodheid, huiduitslag of verkleuring, stop dan met het gebruik en/of neem contact op met zorgverleners.
- In het geval van een klinische infectie vervangt topisch zilver niet de noodzaak van systemische therapie of een andere adequate infectiebehandeling.
- Silverlon® verbanden met wondkussen en verbanden met wondkussen voor brandwonden mogen niet worden gebruikt voor kinderen, baby's, premature kinderen, pasgeborenen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven vanwege beperkte klinische gegevens.
- Silverlon® verbanden met wondkussen en verbanden met wondkussen voor brandwonden zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik kan de prestatiekenmerken van het verband negatief beïnvloeden en brengt ook een infectierisico voor de patiënt met zich mee.
- De totale gebruiksduur van Silverlon® verbanden met wondkussen en verbanden met kussen voor brandwonden (d.w.z. wanneer gedurende de behandeling achtereenvolgens afzonderlijke verbanden worden aangebracht) mag niet langer zijn dan 30 dagen.

Contra-indicaties
- Gebruik Silverlon® verbanden met wondkussen en verbanden met wondkussen voor brandwonden niet bij patiënten van wie bekend is dat ze gevoelig zijn voor zilver of nylon.
- Silverlon® verbanden met wondkussen en verbanden met kussen voor brandwonden zijn niet bedoeld voor gebruik op derdegraads brandwonden.

BASIC UDI- DI - 08402473MLAWDFR

Raadpleeg de volgende Eudamed-link (URL) voor een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) onder Argentum Medical Silverlon Antimicrobiële wondverbanden met behulp van Standaard UDI-DI.

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

Bijwerkingen
Silverlon® verbanden met wondkussen en verbanden met kussen voor brandwonden zijn onderworpen aan onafhankelijke, standaard in-vitro- en in-vivo-biocompatibiliteitstests, waaronder een cytotoxiciteitstest, sensibilisatietest en een intracutane reactiviteitstest. Alle tests werden uitgevoerd in overeenstemming met de International Standard Organization (ISO) 10993 standaardserie voor biologische evaluatie van medische hulpmiddelen. De resultaten van deze onderzoeken gaven aan dat de Silverlon® verbanden met wondkussen en verbanden met kussen voor brandwonden veilig zijn voor het beoogde gebruik.

Meld elk ernstig incident of klacht in verband met het hulpmiddel aan Fabrikant Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville court, Geneva, IL 60134 Telefoonnr. + 1 888.551.0188 en aan EC Rep Emergo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Nederland Tel. +(31) (0) 70 345-8570 en meld dit bij de plaatselijke bevoegde autoriteit.

Gebruiksaanwijzing
- Reinig de wond met

Silverlon®-i haavapadja sidemed
Silverlon®-i põletushaava padja sidemed

Eesti

Seadme kirjeldus
Silverlon®-i haavapadja sidemed ja põletushaava padja sidemed on steriilsed mitmekihilised mittekleepuvad imavad mikroobivastase kaitsega haavasidemed, mis on ette nähtud paikseks kasutamiseks haavahoolduses, et vähendada haavainfektsiooni riski.

Saadaolevad variandid:

Kood	Haavapadja suurus	Kood	Haavapadja suurus	Kood	Haavapadja suurus
WPD-22	5 x 5 cm	WPD-212	5 x 30 cm	BPD-44	10 x 12 cm
WPD-23	5 x 8 cm	WPD-38	8 x 20 cm	BPD-48	10 x 20 cm
WPD-26	5 x 15 cm	WPD-310	8 x 25 cm	BPD-816	20 x 40 cm
WPD-28	5 x 20 cm	WPD-316	8 x 40 cm		
WPD-210	5 x 25 cm	WPD-44	10 x 12 cm		

Silverlon®-i haavapadja sidemed ja põletushaava padja sidemed sisaldavad hõbedat, et pakkuda täiendavat paikset mikroobivastast toimet, vähendades hõbeda suhtes tundlike organismide põhjustatud haavainfektsiooni riski. Iooniline hõbe on laia toimespektriga mikroobivastane aine, mis on osutunud tõhusaks mitmesuguste haavainfektsiooniga seotud patogeenide vastu. Silverlon®-i haavapadja sidemed ja põletushaava padja sidemed on in vitro katsetatud 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.

In vitro katsed on näidanud, et Silverlon®-i haavapadja sidemed ja põletushaava padja sidemed on MRT-kindlad.

Silverlon®-i haavapadja sidemed ja põletushaava padja sidemed on soovitatavad kasutamiseks professionaalsetele tervishoiuteenuste osutajatele ja arstidele.

Ettenähtud kasutus
Silverlon®-i haavapadja sidemed ja põletushaava padja sidemed on steriilsed mitmekihilised mittekleepuvad imavad mikroobivastase kaitsega haavasidemed, mis on ette nähtud paikseks kasutamiseks haavahoolduses, et vähendada haavainfektsiooni riski.

Näidustused
Silverlon®-i haavapadja sidemed ja põletushaava padja sidemed on professionaalseks kasutamiseks ette nähtud haavasidemed, mis on näidustatud järgmiste ägedate ja krooniliste haavade paikseks hooldamiseks:
- 1. ja 2. astme põletused;
- doonori ja siirdamiskoha haavad;
- diabeetilised, surve- ja veenihaavandid;
- trauma- ja kirurgilised haavad;
- nakatunud haavad*.

* Silverlon®-i haavapadja sidemeid ja põletushaava padja sidemeid võib kasutada eelnimetatud nakatunud haavade korral. Nakatunud haavadel kasutamise korral tuleb infektsiooni ravida kohalikku kliinilist protokolli järgides.

Silverlon®-i haavapadja sidemed ja põletushaava padja sidemed on ette nähtud kasutamiseks kokkupuute kogukestusega (st kui ravi hõlmab üksikute haavasidemete järjestikust kasutamist) kuni 30 päeva.

Hoiatused
- Ärge kasutage pärast toote pakendil märgitud aegumiskuupäeva möödumist.
- Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või avatud.
- Ärge kasutage Silverlon®-i haavapadja sideme ja põletushaava padja sideme all naftapõhiseid salve või kreeme.
- Vältige elektrooniliste mõõtmiste, nt EEG ja EKG, ajal kokkupuudet elektroodide või elektrit juhtivate geelidega.
- Ärge niisutage Silverlon®-i haavapadja sidemeid ja põletushaava padja sidemeid vesinikperoksiidi ega povidoonjoodiga.
- Kui patsiendil esineb allergilisi reaktsioone, nagu villid, sügelus, ärritus, punetus, nahalööve või värvimuutus, lõpetage kasutamine ja/või võtke ühendust tervishoiutöötajaga.
- Kliinilise infektsiooni korral ei asenda paikne hõbe süsteemset ravi ega muud kohast infektsioonivastast ravi.
- Silverlon®-i haavapadja sidemeid ja põletushaava padja sidemeid ei tohi kasutada lastel, imikutel, enneaegsetel vastsündinutel, vastsündinutel, rasedatel ega imetavatel naistel, kuna kliinilised andmed on piiratud.
- Silverlon®-i haavapadja sidemed ja põletushaava padja sidemed on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks ja neid ei tohi korduskasutada. Korduskasutamine võib kahjustada haavasideme toimivust ja on patsiendi jaoks nakkusohtlik.
- Silverlon®-i haavapadja sidemete ja põletushaava padja sidemete kasutamine (st kui ravi hõlmab üksikute sidemete järjestikust kasutamist) ei tohi kesta kokku kauem kui 30 päeva.

Vastunäidustused
- Ärge kasutage Silverlon®-i haavapadja sidemeid ja põletushaava padja sidemeid patsientidel, kellel on teadaolev tundlikkus hõbeda või nailoni suhtes.
- Silverlon®-i haavapadja sidemed ja põletushaava padja sidemed ei ole ette nähtud kasutamiseks 3. astme põletuste korral.

PÕHI-UDI-DI – 08402473MLAWDFR

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 haavapadja sidemeid ja põletushaava padja sidemeid 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 haavapadja sidemed ja põletushaava padja 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 nekrootilise koe või eschari vastavalt kohalikule protokollile.
- Valige haavapadja suurus, mis ulatub 1–2 cm üle haava servade.
- Aktiveerige Silverlon®-i haavapadja side või põletushaava padja side, niisutades seda põhjalikult steriilse vee, destilleeritud vee või füsioloogilise lahusega.
- Asetage Silverlon®-i haavapadja side või põletushaava padja side nii, et padi oleks otse haaval ja sideme hõbedane pool oleks vastu nahka; kinnitage side kohale välimise haavasidemega vastavalt kohalikule protokollile.
    - Eksudaadiga haavade korral kasutage vastavalt vajadusele välist imavat haavasidet.
    - Kuivade haavade korral kasutage niiskust andvat välist sidet, näiteks hüdrokolloidi või eelniisutatud vahtmaterjali või marlit.
- Kontrollige korrapäraselt Silverlon®-i haavasideme servi, et tagada õige niiskustaseme püsimine.
- Silverlon®-i haavapadja sidet ja põletushaava padja sidet võib kasutada kuni 7 päeva, kuid need võivad vajada sagedasemat vahetamist olenevalt haava seisundist ja eksudaadi kogunemisest.
- Silverlon®-i haavapadja sideme ja põletushaava padja sideme eemaldamiseks eemaldage esmalt vastavalt kohalikule protokollile välimine side, seejärel vajutage ettevaatlikult ümbritsevat nahka, tõstes samal ajal padja 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® Sårpute Bandasjer
Silverlon® Brannskadepute Bandasjer

Norsk

Enhetsbeskrivelse
Silverlon® Sår- og Brannskadepute Bandasjer er sterilt, flerlags, ikke-klebende, absorberende, antimikrobielle barriereforbindinger, beregnet for topisk bruk i sårbehandling, for å redusere risikoen for sårinfeksjon.

Tilgjengelig som:

Kode	Størrelse på pute	Kode	Størrelse på pute	Kode	Størrelse på pute
WPD-22	5 x 5 cm	WPD-212	5 x 30 cm	BPD-44	10 x 12 cm
WPD-23	5 x 8 cm	WPD-38	8 x 20 cm	BPD-48	10 x 20 cm
WPD-26	5 x 15 cm	WPD-310	8 x 25 cm	BPD-816	20 x 40 cm
WPD-28	5 x 20 cm	WPD-316	8 x 40 cm		
WPD-210	5 x 25 cm	WPD-44	10 x 12 cm		

Silverlon® Sår- og Brannskadepute Bandasjer 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® Sår- og Brannskadepute 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.

In vitro-testing har vist at Silverlon® Sår- og Brannpute Forbindinger er kompatible med MRI.

Silverlon® Sår- og Brannskadepute Bandasjer anbefales for bruk av profesjonelle helsepersonell og kliniske utøvere.

Tiltenkt formål
Silverlon® Sår- og Brannskadepute Bandasjer er sterilt, flerlags, ikke-klebende, absorberende, antimikrobielle barriereforbindinger, beregnet for topisk bruk i sårbehandling, for å redusere risikoen for sårinfeksjon.

Indikasjoner
Silverlon® Sår- og Brannskadepute Bandasje er sårbandasjer for profesjonell bruk, beregnet for bruk på akutte og kroniske sår for lokal behandling av:
- Første- og andregradsforbrenninger
- Donor- og transplantasjonsstedssår
- Diabetiske, trykk- og venøse sår
- Traumer og kirurgiske sår
- Infiserte sår*

*Silverlon® Sår- og Brannskadepute Bandasjer 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® Sår- og Brannskadepute Bandasjer er indikert for en total kontakttid (dvs. der behandlingen innebærer påfølgende påføring av individuelle bandasjer) på opptil 30 dager.

Advarsler
- Ikke bruk etter utløpsdatoen på produktets emballasje.
- Ikke bruk hvis posen er skadet eller åpen.
- Ikke bruk salver eller kremer basert på petroleum under Silverlon® Sår- og Brannskadepute Bandasjer.
- Unngå kontakt med elektroder eller ledende geler under elektroniske målinger, f.eks. EEG og EKG.
- Ikke fukt Silverlon® Sår- og Brannskadepute Bandasjer med hydrogenperoksid eller povidonjod.
- Hvis pasienter opplever allergiske reaksjoner som blemmer, kløe, irritasjon, rødhet, hudutslett eller misfarging, avbryt bruken og/eller kontakt helsepersonell.
- Ved klinisk infeksjon erstatter ikke topisk sølv behovet for systemisk behandling eller annen adekvat infeksjonsbehandling.
- Silverlon® Sårpute og Brannskadepute Bandasjer bør ikke brukes på barn, spedbarn, premature barn, nyfødte, gravide og ammende kvinner på grunn av begrensede kliniske data.
- Silverlon® Sår- og Brannskadepute Bandasjer er beregnet for engangsbruk og skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk kan negativt påvirke bandasjens ytelses egenskaper og utgjør også en infeksjonsrisiko for pasienten.
- Den totale brukstiden for Silverlon® Sår- og Brannskadepute Bandasjer (dvs. der behandlingen innebærer påfølgende påføring av individuelle forbindinger) bør ikke overstige 30 dager.

Kontraindikasjoner
- Ikke bruk Silverlon® Sår- og Brannskadepute Bandasjer på pasienter med kjent sensitivitet for sølv eller nylon.
- Silverlon® Sår- og Brannskadepute Bandasjer er ikke ment for bruk på tredjegradsforbrenninger.

BASIS UDI-DI - 08402473MLAWDFR

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® Sår- og Brannskadepute Bandasjer 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® Sår- og Brannskadepute Bandasjer 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 en bandasjepadsstørrelse som overlapper sårkantene med 1-2 cm.
- Aktiver Silverlon® Sår- og Brannskadepute Bandasjer ved å fukte grundig med sterilt vann, destillert vann eller fysiologisk saltvann.
- Plasser Silverlon® Sår- og Brannpute Bandasje slik at puten er direkte over såret og sølvsiden av bandasjen er i kontakt med huden; fest med ytre bandasje i henhold til lokal protokoll.
    - For sår med sekresjon, bruk en ytre absorberende bandasje etter eget valg.
    - For tørre sår, bruk en fuktighetsgivende ytterbandasje som hydrokolloid eller forhåndsfuktet skum eller gasbind.
- Kontroller jevnlig kantene på Silverlon® bandasjen for å sikre at riktig fuktighetsnivå opprettholdes.
- Silverlon® Sår- og Brannpute Bandasje kan brukes i opptil 7 dager, men kan kreve hyppigere skifting avhengig av sårets tilstand og opphopning av sårvæske.
- For å fjerne Silverlon® Sår- og Brannpute Bandasje, fjern først ytterbandasjen i henhold til lokal protokoll, og trykk deretter forsiktig ned huden rundt mens du løfter kantene på bandasjeputen.
    - Hvis bandasjen fester seg til såret, fukt bandasjen med sterilt vann, destillert vann eller fysiologisk saltvann etter behov, til den enkelt kan fjernes ved forsiktig å løfte hjørnene.

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