Pansamente tampon pentru răni Silverlon®
Pansamente tampon pentru arsuri Silverlon®

Română

Descrierea dispozitivului
Pansamentele tampon pentru arsuri și pentru răni 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 compresă	Cod	Dimensiune Compresă	Cod	Dimensiune compresă
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		

Pansamentele tampon pentru răni și pentru arsuri Silverlon® conțin argint pentru a oferi un efect antimicrobian local secundar 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 tampon pentru arsuri și pentru răni 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.

Testele in vitro au arătat că pansamentele tampon pentru răni și pentru arsuri Silverlon® sunt compatibile cu procedurile RMN.

Pansamentele tampon pentru răni și pentru arsuri 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 tampon pentru arsuri și pentru răni 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
Pansamentul tampon pentru răni și pansamentele tampon pentru arsuri Silverlon® sunt pansamente pentru răni de uz profesional, destinate utilizării pe rănile acute și cronice pentru gestionarea la nivel local a următoarelor:
- Arsurilor de gradul 1 și 2
- Rănilor donatorului și la nivelul grefei
- Ulcerului diabetic, de presiune și venos
- Rănilor traumatice și chirurgicale
- Rănilor infectate*

*Pansamentele tampon pentru arsuri și pentru răni 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 tampon pentru răni și pentru arsuri Silverlon® sunt indicate pentru o durată totală de contact (mai precis, în cazurile în care tratamentul implică aplicarea consecutivă de pansamente individuale) de până la 30 de zile.

Avertismente
- Nu utilizați după data de expirare de pe ambalajul produsului.
- Nu utilizați dacă punga este deteriorată sau deschisă.
- Nu utilizați unguente sau creme pe bază de petrol sub pansamentul tampon pentru arsuri și pentru răni Silverlon®.
- Evitați contactul cu electrozii sau cu gelurile conductive în timpul măsurătorilor electronice, de ex., EEG și ECG.
- Nu umeziți pansamentele tampon pentru arsuri și pentru răni Silverlon® cu peroxid de hidrogen sau povidon iodinat.
- Dacă pacienții prezintă reacții alergice precum vezicule, prurit, iritație, roșeață, erupții sau modificări ale culorii pielii, întrerupeți utilizarea și/sau contactați furnizorii de servicii medicale.
- În cazul unei infecții cu manifestări clinice, argintul topic nu înlocuiește nevoia de terapie sistemică sau de un alt tratament adecvat al infecțiilor.
- Ca urmare a numărului limitat de date clinice, pansamentele tampon pentru răni și pentru arsuri Silverlon® nu trebuie utilizate pe copii, bebeluși, sugari prematuri, nou-născuți, femei gravide și care alăptează.
- Pansamentele tampon pentru răni și pentru arsuri Silverlon® sunt destinate să fie de unică folosință și nu trebuie refolosite. Refolosirea poate afecta negativ caracteristicile de performanță ale pansamentului și, de asemenea, prezintă riscul de infectare a pacientului.
- Durata totală de utilizare a pansamentelor tampon pentru arsuri și pentru răni Silverlon® (adică atunci când tratamentul implică aplicarea consecutivă a pansamentelor individuale) nu trebuie să depășească 30 de zile.

Contraindicații
- Nu utilizați pansamentele tampon pentru răni și pentru arsuri Silverlon® la pacienții cu o sensibilitate cunoscută la argint sau nailon.
- Pansamentele tampon pentru arsuri și pentru răni Silverlon® nu sunt destinate utilizării pe arsuri de gradul 3.

BASIC UDI-DI - 08402473MLAWDFR

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 tampon pentru arsuri și pentru răni 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 tampon pentru arsuri și pentru răni 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, Emergo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Țările de Jos Tel. +(31) (0) 70 345-8570 și se raportează și autorității locale competente.

Instrucțiuni de utilizare
- Curățați rana cu apă sterilă, apă distilată sau soluție salină normală, îndepărtând reziduurile necrotice sau escare, după cum este necesar, conform protocolului local.
- Alegeți dimensiunea tamponului pansamentului care să se suprapună marginilor rănii cu 1–2 cm.
- Acționați pansamentul tampon pentru arsuri și pentru răni Silverlon® prin umezirea completă cu apă sterilă, apă distilată sau soluție salină normală.
- Poziționarea pansamentului tampon pentru arsuri și pentru răni Silverlon® trebuie să fie așezat direct pe rană, iar partea argintie a pansamentului să fie în contact cu pielea; fixați cu un pansament extern conform protocolului local.
  - În cazul rănilor exudante, utilizați un pansament absorbant extern la alegere.
  - În cazul rănilor uscate, utilizați un pansament extern care oferă umiditate, cum ar fi hidrocoloidul sau cu bandă din spumă sau tifon preumezită.
- Verificați periodic marginile pansamentului Silverlon® pentru a vă asigura că se menține un nivel corect de umiditate.
- Pansamentul tampon pentru arsuri și pentru răni Silverlon® poate fi utilizat până la 7 zile, dar poate necesita schimbări mai frecvente în funcție de condiția rănii și de acumularea de exsudat.
- Pentru a îndepărta pansamentul tampon pentru arsuri și pentru răni Silverlon®, mai întâi îndepărtați pansamentul extern conform protocolului local, apoi apăsați ușor pielea din jur în timp ce ridicați marginile pansamentului.
  - În cazul în care pansamentul se lipește de rană, umeziți pansamentul cu apă sterilă, apă distilată sau soluție salină normală, după cum este necesar, până când acesta poate fi îndepărtat cu ușurință prin ridicarea ușoară a colțurilor.

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

Silverlon®
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; Rev B

Silverlon® Wundauflageverbände
Silverlon®Wundauflageverbände für Verbrennungen

Deutsch

Beschreibung des Produktes
Silverlon® Wundauflageverbände und Silverlon® Wundauflageverbände für Verbrennungen sind sterile, mehrlagige, nicht-adhäsive, saugfähige, antimikrobielle Barriereverbände, die zur topischen Anwendung bei der Wundversorgung vorgesehen sind, um das Risiko einer Wundinfektion zu vermindern.

In folgenden Größen erhältlich:

Code	Polstergröße	Code	Polstergröße	Code	Polstergröße
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®-Wundauflagen und -Verbrennungsauflagen enthalten Silber, um eine zusätzliche, lokale antimikrobielle Wirkung zu erzielen und das Risiko einer Wundinfektion durch silberempfindliche Organismen zu verringern.Ionisches Silber ist ein Breitbandantibiotikum mit nachgewiesener Wirksamkeit gegen verschiedene Erreger, die mit Wundinfektionen in Zusammenhang stehen. Silverlon® Wundauflageverbände und Silverlon® Wundauflageverbände für Verbrennungen wurden in vitro geprüft und für wirksam unter anderem gegen folgende Mikroorganismen befunden: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis und Klebsiella pneumoniae.

In-vitro-Tests haben gezeigt, dass Silverlon®-Wundauflagen und -Verbrennungsauflagen MRT-kompatibel sind.

Silverlon®-Wundauflagen und -Verbrennungsauflagen werden für die Anwendung durch professionelle Gesundheitsdienstleister und klinische Fachkräfte empfohlen.

Vorgesehener Zweck
Silverlon® Wundauflageverbände und Silverlon® Wundauflageverbände für Verbrennungen sind sterile, mehrlagige, nicht-adhäsive, saugfähige, antimikrobielle Barriereverbände, die zur topischen Anwendung bei der Wundversorgung vorgesehen sind, um das Risiko einer Wundinfektion zu vermindern.

Indikationen
Silverlon®-Wundauflagen und -Verbrennungsauflagen sind Wundverbände für den professionellen Einsatz, die zur lokalen Behandlung von akuten und chronischen Wunden vorgesehen sind, einschließlich:
- Verbrennungen 1. und 2. Grades
- Wunden an der Hautentnahme- und Transplantationsstelle
- Diabetische, druck und venöse Ulcera
- Traumatische und chirurgische Wunden
- Infizierte Wunden*

*Silverlon® Wundauflageverbände und Silverlon® Wundauflageverbände für Verbrennungen können auf diese oben aufgefuhrten infizierten Wundentypen verwendet werden. Wo auf infizierten Wunden verwendet wird, sollte die Infektion nach lokalen klinischen Protokolls behandelt werden.

Silverlon®-Wundauflagen und -Verbrennungsauflagen sind für eine Gesamtkontaktdauer (d. h. wenn die Behandlung die aufeinanderfolgende Anwendung einzelner Verbände umfasst) von bis zu 30 Tagen vorgesehen.

Warnhinweise
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden, das auf der Verpackung angegeben ist.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder geöffnet ist.
- Silverlon® Verbände sollten nicht während einer Schwangerschaft oder während der Stillzeit angewendet werden, da nur unzureichende Informationen bezüglich der Wirkung von Silber auf die Reproduktion vorliegen.
- Keine Salben oder Cremes auf Petroleumbasis unter dem Silverlon® Wundauflageverband und Silverlon® Wundauflageverband für Verbrennungen anwenden.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit Elektroden oder leitfähigen Gelen während elektronischer Messungen, z. B. EEG und EKG.
- Die Silverlon® Wundauflageverbände und Silverlon® Wundauflageverbände für Verbrennungen nicht mit Wasserstoffperoxid oder Povidon-Jod anfeuchten.
- Falls Patienten allergische Reaktionen wie Blasenbildung, Juckreiz, Reizungen, Rötungen, Hautausschläge oder Verfärbungen erfahren, sollten Sie die Anwendung abbrechen und/oder einen Gesundheitsdienstleister kontaktieren.
- Im Falle einer klinischen Infektion ersetzt topisches Silber nicht die Notwendigkeit einer systemischen Therapie oder einer anderen angemessenen Infektionsbehandlung.
- Silverlon®-Wundauflagen und -Verbrennungsauflagen sollten aufgrund begrenzter klinischer Daten nicht bei Kindern, Babys, Frühgeborenen, Neugeborenen, schwangeren und stillenden Frauen verwendet werden.
- Silverlon®-Wundauflagen und -Verbrennungsauflagen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und sollten nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann die Leistungseigenschaften des Verbandes beeinträchtigen und stellt zudem ein Infektionsrisiko für den Patienten dar.
- Die Gesamtanwendungsdauer des Silverlon® Wundauflageverbands und Silverlon® Wundauflageverbands für Verbrennungen (d. h. bei Behandlungen, bei denen individuelle Verbände nacheinander angewendet werden) sollte 30 Tage nicht überschreiten.

Kontraindikationen
- Verwenden Sie Silverlon®-Wundauflagen und -Verbrennungsauflagen nicht bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber Silber oder Nylon.
- Silverlon® Wundauflageverbände und Silverlon® Wundauflageverbände für Verbrennungen sind nicht für die Anwendung auf Verbrennungen 3. Grades bestimmt.

BASIC UDI-DI - 08402473MLAWDFR

Bitte beziehen Sie sich auf den folgenden Eudamed-Link (URL) für die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) unter Verwendung des Basic UDI-DI für Argentum Medical Silverlon Antimikrobielle Wundverbände.

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

Nebenwirkungen
Silverlon® Wundauflageverbände und Silverlon® Wundauflageverbände für Verbrennungen wurden unabhängigen standardmäßigen in-vitro und in-vivo Biokompatibilitätstests unterzogen, bei denen u. a. die Zytotoxizität, eine mögliche Sensibilisierung sowie die intrakutane Reaktivität untersucht wurde. Die Tests wurden gemäß der Internationale Organisation für Normung (ISO) 10993 Normenreihe für die Biologische Bewertung von Medizinprodukten durchgeführt. Die Untersuchungen ergaben, dass die Silverlon® Wundauflageverbände und Silverlon® Wundauflageverbände für Verbrennungen für den vorgesehenen Verwendungszweck unbedenklich sind.

Jeder schwerwiegende Vorfall oder jede Beschwerde im Zusammenhang mit dem Gerät ist dem Hersteller Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville Court, Geneva, IL 60134, Telefon +1 888.551.0188, sowie dem Bevollmächtigten in der EU, Emergo Europe, Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Niederlande, Tel. +31 (0) 70 345-8570, und der örtlich zuständigen Behörde zu melden.

Gebrauchsanweisung
- Wunde gemäß örtlichem Protokoll mit sterilem Wasser, destilliertem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung reinigen, um nach Bedarf nekrotisches Gewebe oder Schorf zu entfernen.
- Eine Verbandwundauflagegröße auswählen, die die Wundränder um 1 bis 2 cm überlappt.
- Zur Aktivierung des Silverlon® Wundauflageverbands und Silverlon® Wundauflageverbands für Verbrennungen den Verband gründlich mit sterilem Wasser, destilliertem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung befeuchten.
- Den Silverlon® Wundauflageverband und Silverlon® Wundauflageverband für Verbrennungen so positionieren, dass die Wundauflage sich direkt über der Wunde befindet und die Silberseite des Verbands die Haut berührt; den Verband mit einem äußeren Verband gemäß dem örtlichen Protokoll fixieren.
  - Für exsudierende Wunden einen saugfähigen äußeren Verband der Wahl verwenden.
  - Für trockene Wunden einen feuchtigkeitsspendenden sekundären Verband wie z. B. einen Hydrokolloidverband oder vorgefeuchteten Schaumstoff oder Mull verwenden.
- Die Ränder des Silverlon® Verbandes regelmäßig überprüfen, um sicherzustellen, dass der richtige Feuchtigkeitsgrad erhalten bleibt.
- Silverlon® Wundauflageverbände und Silverlon® Wundauflageverbände für Verbrennungen sind für eine Anwendung von bis zu 7 Tagen vorgesehen, müssen jedoch je nach dem Zustand der Wunde und der Menge an Wundexsudat unter Umständen öfters gewechselt werden.
- Zum Entfernen des Silverlon® Wundauflageverband und Silverlon® Wundauflageverband für Verbrennungen zuerst den äußeren Verband gemäß dem örtlichen Protokoll entfernen und dann die Ränder des Wundauflageverbands anheben, während die umgebende Haut vorsichtig heruntergedrückt wird.
  - Wenn der Verband an der Wunde haftet, den Verband nach Bedarf mit sterilem Wasser, destilliertem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung befeuchten, bis sich der Verband durch vorsichtiges Anheben der Ränder leicht entfernen lässt.

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

Silverlon® 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.

Tampónové obväzy na rany Silverlon®
Tampónové obväzy na popáleniny Silverlon®

Slovensky

Popis pomôcky
Tampónové obväzy na rany a popáleniny Silverlon® sú sterilné, viacvrstvové, nepriľnavé, absorpčné, antimikrobiálne bariérové obväzy určené na lokálne použitie pri liečbe rán, aby sa znížilo riziko infekcie rán.

Dostupné ako:

Kód	Veľkosť tampónu	Kód	Veľkosť tampónu	Kód	Veľkosť tampónu
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		

Obväzy Silverlon® na rany a popáleniny obsahujú striebro, ktoré poskytuje dodatočný lokálny antimikrobiálny účinok na zníženie rizika infekcie rany organizmami citlivými na striebro.Iónové striebro je širokospektrálne antimikrobiálne činidlo, o ktorom sa ukázalo, že je účinné proti množstvu patogénov spojených s infekciou rán.
Tampónové obväzy na rany a popáleniny 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.
Testovanie in vitro preukázalo, že obväzy Silverlon® na rany a popáleniny sú kompatibilné s MR.

Obväzy Silverlon® na rany a popáleniny sa odporúčajú na používanie všeobecnými a klinickými lekármi.

Účel použitia
Tampónové obväzy na rany a popáleniny Silverlon® sú sterilné, viacvrstvové, nepriľnavé, absorpčné, antimikrobiálne bariérové obväzy určené na lokálne použitie pri liečbe rán, aby sa znížilo riziko infekcie rán.

Indikácie
Obväzy Silverlon® na rany a popáleniny sú profesionálne obväzy na rany určené na použitie na akútne a chronické rany na lokálnu liečbu:
- Popáleniny 1. a 2. stupňa
- Rany v mieste darcu a štepu
- Diabetické, tlakové a žilové vredy
- Traumatické a chirurgické rany
- Infikované rany*

*Tampónové obväzy na rany a popáleniny Silverlon® sa môžu použiť na vyššie uvedené infikované rany. Ak sa infekcia používa na infikované rany, musí sa liečiť podľa miestneho klinického protokolu.

Obväzy Silverlon® na rany a popáleniny sú indikované na celkové trvanie kontaktu (t. j. ak liečba zahŕňa postupnú aplikáciu jednotlivých obväzov) do 30 dní.

Varovania
- Na obale produktu nepoužívajte dátum exspirácie.
- Nepoužívajte, ak je vrecko poškodené alebo otvorené.
- Pod tampónovými obväzmi na rany a popáleniny Silverlon® nepoužívajte masti alebo krémy na báze ropy.
- Počas elektronických meraní, napr. EEG a EKG, sa vyhnite kontaktu s elektródami a vodivými gélmi.
- Tampónové obväzy na rany a popáleniny Silverlon® nevlhčite peroxidom vodíka alebo povidón jódom.
- Ak sa u pacientov vyskytne alergická reakcia, ako pľuzgiere, svrbenie, podráždenie, začervenanie, vyrážky alebo zmena farby pokožky, prestaňte produkt používať a/alebo sa obráťte na svojho všeobecného lekára.
- V prípade klinickej infekcie, lokálne striebro nenahrádza potrebu systémovej liečby, ani inej adekvátnej liečby infekcie.
- Obväzy Silverlon® na rany a popáleniny vzhľadom na obmedzené klinické údaje nepoužívajte u detí, dojčiat, predčasne narodených detí, novorodencov, tehotných a dojčiacich žien.
- Obväzy Silverlon® na rany a popáleniny sú určené len na jednorazové použitie a nemajú sa používať opakovane. Opätovné použitie môže nepriaznivo ovplyvniť funkciu obväzu a zároveň pre pacienta predstavuje riziko infekcie.
- Celkové trvanie použitie tampónových obväzov na rany a popáleniny Silverlon® (t. j. v prípade, že liečba vyžaduje postupnú aplikáciu jednotlivých obväzov) nesmie prekročiť 30 dní.

Kontraindikácie
- Obväzy Silverlon® na rany a popáleniny nepoužívajte u pacientov so známou citlivosťou na striebro a nylón.
- Tampónové obväzy na rany a popáleniny Silverlon® nie sú určené na použitie pri popáleninách 3. stupňa.

BASIC UDI- DI - 08402473MLAWDFR

Prehľad bezpečnosti a klinickej účinnosti (SSCP) pri antimikrobiálnych obväzoch na rany Argentum Medical Silverlon Antimicrobial Wound Dressings s použitím základného UDI-DI nájdete na nasledujúcom odkaze (URL) spoločnosti Eudamed.

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

Nežiaduce reakcie
Tampónové obväzy na rany a popáleniny 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 tampónové obväzy na rany a popáleniny 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 Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Holandsko Tel. +(31) (0) 70 345-8570 a oznámte ich aj miestnemu príslušnému orgánu.

Inštrukcie na používanie
- Ranu očistite sterilnou vodou, destilovanou vodou alebo normálnym fyziologickým roztokom a odstráňte nekrotický odpad alebo eschary podľa potreby podľa miestneho protokolu.
- Vyberte veľkosť tampónového obväzu, ktorý prekrýva okraje rany o 1 až 2 cm.
- Tampónové obväzy na rany a popáleniny Silverlon® aktivujte dôkladným navlhčením sterilnou vodou, destilovanou vodou alebo normálnym fyziologickým roztokom.
- Tampónové obväzy na rany a popáleniny Silverlon® umiestnite tak, aby tampón bol priamo na rane a aby strieborná strana obväzu bola v kontakte s pokožkou; zaistite vonkajším obväzom podľa miestneho protokolu.
  - Na exsudujúce rany použite vonkajší absorpčný obväz podľa výberu.
  - Na suché rany použite vonkajší obväz dodávajúci vlhkosť, ako je hydrokoloid alebo predvlhčená pena alebo gáza.
- Okraje obväzu Silverlon® pravidelne kontrolujte, aby ste sa uistili, že je udržiavaná správna úroveň vlhkosti.
- Tampónové obväzy na rany a popáleniny Silverlon® sa môžu používať až 7 dní, ale môžu si vyžadovať častejšie výmeny v závislosti od stavu rany a nahromadenia exsudátu.
- Ak chcete odstrániť tampónové obväzy na rany a popáleniny Silverlon®, najskôr odstráňte vonkajší obväz podľa miestneho protokolu, potom jemne stlačte okolitú kožu a súčasne zdvíhajte okraje tampónového obväzu.
  - Ak dôjde k prilepeniu obväzu k rane, navlhčite obväz podľa potreby sterilnou vodou, destilovanou vodou alebo normálnym soľným roztokom, až kým sa nebude dať ľahko odstrániť jemným zdvihnutím rohov.

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

Silverlon® obloge za rane
Silverlon® obloge za opekline

Slovene

Opis pripomočka
Obloge za rane in opekline Silverlon® so sterilne, večplastne, nelepljive, resorbilne in antimikrobne zaščitne obloge za površinsko oskrbo ran z namenom, da se zmanjša tveganje za infekcijo rane.

Na voljo kot:

Šifra	Velikost blazinice	Šifra	Velikost blazinice	Šifra	Velikost blazinice
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		

Obloge za rane in obloge za opekline Silverlon® vsebujejo srebro, ki zagotavlja dodatno lokalno protimikrobno delovanje in zmanjšuje tveganje za okužbo rane z organizmi, občutljivimi na srebro.Ionsko srebro je antimikrobno sredstvo s širokim spektrom delovanja, ki dokazano učinkuje proti mnogim patogenom, povezanim z okužbami ran. Med in vitro testiranjem oblog za rane in opekline 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.
Med in vitro testiranjem je bilo dokazano, da so obloge za rane in obloge za opekline Silverlon® združljive z napravo MRI.

Priporoča se, da obloge za rane in obloge za opekline Silverlon® uporabljajo strokovni zdravstveni delavci in izvajalci zdravstvenih storitev.

Predvideni namen
Obloge za rane in opekline Silverlon® so sterilne, večplastne, nelepljive, resorbilne in antimikrobne zaščitne obloge za površinsko oskrbo ran z namenom, da se zmanjša tveganje za infekcijo rane.

Indikacije
Obloge za rane in obloge za opekline Silverlon® so namenjene strokovni uporabi za oskrbo akutnih in kroničnih ran pri lokalnem zdravljenju:
- opeklin 1. in 2. stopnje,
- ran na presaditvenem in odvzemnem mestu,
- razjed zaradi diabetesa, razjed zaradi pritiska in venskih razjed,
- poškodb in kirurških ran,
- inficiranih ran.*

*Obloge za rane in opekline Silverlon® se lahko uporabljajo za oskrbo zgoraj naštetih inficiranih ran. Pri oskrbi inficiranih ran je treba infekcijo zdraviti skladno z lokalnim kliničnim protokolom.

Obloge za rane in obloge za opekline Silverlon® so indicirane za celotno trajanje kontakta (tj. kadar zdravljenje zahteva večkratno namestitev posameznih oblog), in sicer za obdobje do 30 dni.

Opozorila
- Ne uporabljajte po roku uporabnosti, navedenem na embalaži.
- Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali odprta.
- Pod oblogami za rane in opekline Silverlon® ne uporabljajte maziv in krem na osnovi petroleja.
- Izogibajte se stiku z elektrodami ali prevodnimi geli med elektronskimi meritvami, npr. EEG in EKG.
- Oblog za rane in opekline Silverlon® ne vlažite z vodikovim peroksidom ali povidon-jodom.
- Če se pri bolnikih pojavijo kakršne koli alergijske reakcije, kot so mehurji, srbenje, draženje, pordelost, kožni izpuščaji ali sprememba barve, prenehajte z uporabo in/ali se obrnite na zdravstvene delavce.
- V primeru klinične okužbe topikalno srebro ne nadomesti potrebe po sistemski terapiji ali drugem ustreznem zdravljenju okužbe.
- Oblog za rane in oblog za opekline Silverlon® se ne sme uporabljati pri otrocih, dojenčkih, nedonošenčkih, novorojenčkih, nosečnicah in doječih materah zaradi omejenih kliničnih podatkov.
- Obloge za rane in obloge za opekline 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 oblog za rane in opekline Silverlon® (tj. kadar zdravljenje zahteva večkraten nanos posameznih oblog) ne sme biti daljše od obdobja 30 dni.

Kontraindikacije
- Oblog za rane in oblog za opekline Silverlon® ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na srebro ali najlon.
- Obloge za rane in opekline Silverlon® niso namenjene za zdravljenje opeklin 3. stopnje.

BASIC UDI- DI - 08402473MLAWDFR

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

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

Neželeni dogodki
Obloge za rane in opekline 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 obloge za rane in opekline 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 Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Nizozemska, tel. št.: +(31) (0) 70 345-8570 in o njem poročajte lokalnemu pristojnemu organu.

Navodila za uporabo
- Rano očistite s sterilno vodo destilirano vodo ali običajno fiziološko raztopino ter pri tem po potrebi in skladno z lokalnim protokolom odstranite nekrotične ostanke ali kraste.
- Izberite velikost obloge, ki robove rane prekriva za 1–2 cm.
- Aktivirajte oblogo za rane ali opekline Silverlon® tako, da oblogo temeljito navlažite s sterilno vodo, destilirano vodo ali običajno fiziološko raztopino.
- Namestite oblogo za rane ali opekline Silverlon® tako, da oblogo položite neposredno čez rano in da je stran obloge, ki vsebuje srebro, v stiku s kožo; skladno z lokalnim protokolom prekrijte z zunanjim povojem.
  - Pri ranah z izcedkom uporabite poljuben resorbilen zunanji povoj.
  - Pri suhih ranah uporabite vlažilen zunanji povoj, kot sta hidrokoloidni povoj ali predhodno navlažena pena oz. gaza.
- Pogosto preverjajte robove obloge Silverlon® in tako zagotovite, da se ohranja ustrezna raven vlažnosti.
- Obloge za rane in opekline Silverlon® se lahko uporabljajo do 7 dni, vendar je lahko glede na stanje rane in nabiranje izcedka potrebno pogostejše previjanje.
- Pri odstranjevanju oblog za rane in opekline Silverlon® najprej skladno z lokalnim protokolom odstranite zunanji povoj, nato pa nežno pritisnite na kožo v okolici rane in oblogo privzdignite ob njenih robovih.
  - V primeru lepljenja na rano oblogo po potrebi vlažite s sterilno vodo, destilirano vodo ali običajno fiziološko raztopino, vse dokler je ne morete enostavno odstraniti s previdnim privzdigovanjem robov.

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

Opatrunki Silverlon® Wound Pad Dressings
Opatrunki Silverlon® Burn Pad Dressings

Polskie

Opis przyrządu
Opatrunki Silverlon® Wound Pad Dressings i Burn Pad Dressings to sterylne, wielowarstwowe, nieprzylegające, chłonne opatrunki z barierą antybakteryjną, przeznaczone do stosowania miejscowego w leczeniu ran w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia rany.

Dostępne jako:

Kod	Rozmiar wacika	Kod	Rozmiar wacika	Kod	Rozmiar wacika
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		

Opatrunki Silverlon® Wound Pad i Burn Pad Dressings zawierają srebro zapewniające miejscowe, pomocnicze działanie przeciwdrobnoustrojowe, dzięki czemu zmniejszają ryzyko zakażenia ran przez drobnoustrojowe 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® Wound Pad Dressings i Burn Pad Dressings 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.
W testach in vitro wykazano, że opatrunki Silverlon® Wound Pad i Burn Pad Dressings nadają się do stosowania podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.

Zaleca się zakładanie opatrunków Silverlon® Wound Pad i Burn Pad Dressings przez lekarzy i pracowników służby zdrowia.

Przeznaczenie
Opatrunki Silverlon® Wound Pad Dressings i Burn Pad Dressings to sterylne, wielowarstwowe, nieprzylegające, chłonne opatrunki z barierą antybakteryjną, przeznaczone do stosowania miejscowego w leczeniu ran w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia rany.

Wskazania
Opatrunki Silverlon® Wound Pad Dressings i Burn Pad Dressings to opatrunki do zastosowań profesjonalnych na rany ostre i przewlekłe, przeznaczone do miejscowego leczenia:
- oparzeń I i II stopnia
- ran w miejscu dawczym i przeszczepu
- owrzodzeń cukrzycowych, ciśnieniowych i żylnych
- ran pourazowych i chirurgicznych
- ran zakażonych*

* Opatrunki Silverlon® Wound Pad Dressings i Burn Pad 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® Wound Pad i Burn Pad Dressings można stosować łącznie (tzn. w przypadku gdy leczenie obejmuje ciągłe stosowanie indywidualnych opatrunków) nawet przez 30 dni.

Ostrzeżenia
- Nie stosować po upływie daty ważności podanej na opakowaniu produktu.
- Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.
- Pod opatrunkami Silverlon® Wound Pad Dressings i Burn Pad Dressings nie należy stosować maści ani kremów na bazie ropy naftowej.
- Podczas pomiarów elektronicznych, np. EEG lub EKG, należy unikać kontaktu z elektrodami lub żelami przewodzącymi.
- Nie należy zwilżać opatrunków Silverlon® Wound Pad Dressings i Burn Pad Dressings nadtlenkiem wodoru ani jodyną powidonową.
- Jeśli u pacjentów wystąpią jakiekolwiek reakcje alergiczne, takie jak pęcherze, świąd, podrażnienie, zaczerwienienie, wysypka skórna lub odbarwienie skóry, należy zaprzestać stosowania i/lub skontaktować się z dostawcami usług opieki zdrowotnej.
- W przypadku zakażenia klinicznego, srebro stosowane miejscowo nie zastępuje konieczności zastosowania terapii ogólnoustrojowej ani innego, odpowiedniego leczenia tego zakażenia.
- Opatrunków Silverlon® Wound Pad i Burn Pad Dressings nie należy stosować u dzieci, małych dzieci, wcześniaków, noworodków, kobiet w ciąży i karmiących piersią ze względu na ograniczone dane kliniczne.

Opatrunki Silverlon® Wound Pad i Burn Pad Dressings są przeznaczone tylko do jednorazowego użytku i nie można używać ich ponownie. Ponowne użycie może wywrzeć niekorzystny wpływ na charakterystykę wydajnościową opatrunku, a także stwarza ryzyko zakażenia pacjenta.

- Całkowity czas stosowania opatrunków Silverlon® Wound Pad Dressings i Burn Pad Dressings (tj. w przypadku, gdy leczenie obejmuje następujące po sobie nakładanie pojedynczych opatrunków) nie powinien przekraczać 30 dni.

Przeciwwskazania
- Opatrunków Silverlon® Wound Pad i Burn Pad Dressings nie należy używać u pacjentów, u których występuje znana nadwrażliwość na srebro lub nylon.
- Opatrunki Silverlon® Wound Pad Dressings i Burn Pad Dressings nie są przeznaczone do stosowania w przypadku oparzeń III stopnia.

KOD BASIC UDI- DI - 08402473MLAWDFR

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) można znaleźć pod poniższym łączem do serwisu Eudamed (URL), w sekcji Medyczne, przeciwdrobnoustrojowe opatrunki na rany z jonami srebra firmy Argentum, korzystając z kodu Basic UDI-DI.

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

Działania niepożądane
Opatrunki Silverlon® Wound Pad Dressings i Burn Pad Dressings zostały poddane niezależnym standardowym testom biokompatybilności in vitro i in vivo, obejmującym cytotoksyczność, uczulenie i reaktywność śródskórną. Wszystkie badania przeprowadzono zgodnie z normą International Standard Organization (ISO) 10993 Standard Series for Biological Evaluation of Medical Devices. Wyniki tych badań wykazały, że opatrunki Silverlon® Wound Pad Dressings i Burn Pad Dressings są bezpieczne w użyciu zgodnie z ich przeznaczeniem.

Wszelkie skargi lub poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać do producenta, firmy Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville court, Geneva, IL 60134 Nr tel. + 1 888.551.0188 oraz do przedstawiciela dla WE, firmy Emergo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Holandia Tel. +(31) (0) 70 345-8570, a także do odpowiednich instytucji lokalnych.

Instrukcje stosowania
- Oczyścić ranę sterylną wodą, wodą destylowaną lub zwykłym roztworem soli fizjologicznej, usuwając tkanki martwicze lub strupy, zgodnie z obowiązującą procedurą.
- Wybrać taki rozmiar opatrunku, aby zachodził na brzegi rany na 1–2 cm.
- Aktywować opatrunek Silverlon® Wound Pad Dressing lub Burn Pad Dressing poprzez dokładne zwilżenie go sterylną wodą, wodą destylowaną lub zwykłą solą fizjologiczną.
- Umieścić opatrunek Silverlon® Wound Pad Dressing lub Burn Pad Dressing tak, aby znajdował się bezpośrednio nad raną, a srebrna strona opatrunku stykała się ze skórą; zabezpieczyć opatrunkiem zewnętrznym zgodnie z obowiązującą procedurą.
  - W przypadku ran wysiękowych należy zastosować wybrany chłonny opatrunek zewnętrzny.
  - W przypadku ran suchych należy zastosować odprowadzający wilgoć opatrunek zewnętrzny, taki jak hydrokoloid lub wstępnie zwilżona pianka lub gaza.
- Okresowo sprawdzać krawędzie opatrunku Silverlon®, aby upewnić się, że utrzymywany jest prawidłowy poziom wilgotności.
- Opatrunki Silverlon® Wound Pad Dressing i Burn Pad Dressing mogą być stosowane do 7 dni, ale mogą wymagać częstszej wymiany w zależności od stanu rany i gromadzenia się wysięku.
- Aby zdjąć opatrunek Silverlon® Wound Pad Dressing lub Burn Pad Dressing, należy najpierw zdjąć opatrunek zewnętrzny zgodnie z obowiązującą procedurą, a następnie delikatnie ucisnąć otaczającą skórę, podnosząc krawędzie opatrunku.
  - Jeśli dojdzie do przylgnięcia się opatrunku do rany, należy w razie potrzeby zwilżać opatrunek sterylną wodą, wodą destylowaną lub zwykłą solą fizjologiczną, aż będzie można go łatwo zdjąć, delikatnie pociągając za krawędzie opatrunku.

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

Превързочни тампони за рани Silverlon®
Превързочни тампони за рани от изгаряния Silverlon®

български

Описание на изделието
Превързочните тампони за рани и за рани от изгаряния Silverlon® са стерилни, многослойни, незалепващи, абсорбиращи, антимикробни бариерни превръзки, предназначени за локално приложение при лечение на рани, за намаляване на риска от инфекция на раните.

Предлага се като:

Код	Размер на тампона	Код	Размер на тампона	Код	Размер на тампона
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		

Превързочните тампони за рани и за рани от изгаряния Silverlon® съдържат сребро, което осигурява допълнителен локален антимикробен ефект за намаляване на риска от инфекция на раната от организми, чувствителни към сребро.Сребърните йони са широкоспектърно антимикробно средство с доказана ефективност срещу редица патогени, свързани с инфекция на рани. Превързочните тампони за рани и за рани от изгаряния 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 и Klebsiella pneumoniae.
Тестовете in vitro показват, че превързочните тампони за рани и за рани от изгаряния Silverlon® са съвместими с ЯМР.Превързочните тампони за рани и за рани от изгаряния Silverlon® се препоръчват за употреба от професионални здравни работници и клинични специалисти.

Предназначение
Превързочните тампони за рани и за рани от изгаряния Silverlon® са стерилни, многослойни, незалепващи, абсорбиращи, антимикробни бариерни превръзки, предназначени за локално приложение при лечение на рани, за намаляване на риска от инфекция на раните.

Показания
Превързочните тампони за рани и за рани от изгаряния Silverlon® са професионални превръзки за рани, предназначени за употреба при остри и хронични рани, за локално лечение на:
- Изгаряния от 1-ва и 2-ра степен
- Рани при донорство и присадки
- Диабетични, декубитални и венозни рани
- Травматични и хирургични рани
- Инфектирани рани*

*Превързочните тампони за рани и за рани от изгаряния Silverlon® могат да се използват при изброените по-горе инфектирани рани. Когато се използват върху инфектирани рани, инфекцията трябва да се лекува съгласно местния клиничен протокол.
Превързочните тампони за рани и за рани от изгаряния Silverlon® са предназначени за обща продължителност на контакт (т.е. когато лечението включва последователно приложение 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 превръзките тампони за рани и за рани от изгаряния Silverlon®.
- Избягвайте контакт с електроди или проводими гелове по време на електронни измервания, като ЕЕГ и ЕКГ.
- Не навлажнявайте превръзочните тампони за рани и за рани от изгаряния Silverlon® с водороден прекис или повидон йод.
- 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.
- Превързочните тампони за рани и за рани от изгаряния Silverlon® не трябва да се използват при деца, бебета, недоносени новородени, новородени, бременни и кърмещи жени поради ограничени клинични данни.

Превързочните тампони за рани и за рани от изгаряния Silverlon® са предназначени за еднократна употреба и не трябва да се използват повторно. Повторната употреба може да повлияе негативно на характеристиките на превръзката и също така представлява риск от инфекция за пациента.

- Общата продължителност на употреба на превързочните тампони за рани и за рани от изгаряния Silverlon® (т.е. когато лечението включва последователно прилагане на отделни превръзки) не трябва да надвишава 30 дни.

Противопоказания
- Не използвайте превързочните тампони за рани и за рани от изгаряния Silverlon® при пациенти с известна чувствителност към сребро или найлон.
- Превързочните тампони за рани и за рани от изгаряния Silverlon® не са предназначени за употреба при изгаряния от 3-та степен.

ОСНОВЕН UDI- DI - 08402473MLAWDFR

Моля, посетете следния Eudamed линк (URL) за резюме на безопасността и клиничната ефективност (SSCP) на антимикробните превръзки Silverlon на Argentum Medical, използващи Основен UDI-DI.

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

Нежелани реакции
Превързочните тампони за рани и за рани от изгаряния Silverlon® са преминали независими стандартни тестове за биосъвместимост in vitro и in vivo, включително цитотоксичност, сенсибилизация и вътрекожна реактивност. Всички тестове са извършени в съответствие със стандарта 10993 за биологично оценяване на медицински устройства на Международната организация по стандартизация (International Standard Organization – ISO). Резултатите от тези проучвания показват, че превързочните тампони за рани и за рани от изгаряния Silverlon® са безопасни за предназначението им.

Всеки сериозен инцидент или оплакване, свързано с изделието, трябва да се съобщава на производителя Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville Court, Geneva, IL 60134, телефон +1 888.551.0188, и на представителя на ЕС Emergo Europe, Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Нидерландия, тел. +(31) (0) 70 345-8570, както и на местния компетентен орган.

Инструкции за употреба
- Почистете раната със стерилна вода, дестилирана вода или обикновен физиологичен разтвор, като премахнете некротичните остатъци или струпеи, ако е необходимо, съгласно местния протокол.
- Изберете размер на превръзката, който да припокрива краищата на раната 1–2 cm.
- Активирайте превръзочния тампон за рани и за рани от изгаряния Silverlon®, като навлажните добре със стерилна вода, дестилирана вода или обикновен физиологичен разтвор.
- Поставете превръзочния тампон за рани и за рани от изгаряния Silverlon® така, че тампонът да е директно върху раната и сребърната страна на превръзката да е в контакт с кожата; обезопасете с външна превръзка съгласно местния протокол.
  - За мокрещи рани използвайте външна абсорбираща превръзка по избор.
  - За сухи рани използвайте външна превръзка, отделяща влага, като хидроколоид или предварително навлажнена пяна или марля.
- Периодично проверявайте краищата на превръзката Silverlon®, за да се гарантират подходящите нива на влажност.
- Превързочният тампон за рани и за рани от изгаряния Silverlon® може да се използва до 7 дни, но е възможно да се наложи по-често смяна в зависимост от състоянието на раната и натрупването на ексудат.
- За да свалите превръзочния тампон за рани и за рани от изгаряния Silverlon®, първо отстранете външната превръзка съгласно местния протокол, след това внимателно натиснете околната кожа, докато повдигате краищата на превръзката.
  - В случай на залепване на превръзката върху раната навлажнете превръзката, ако е необходимо, със стерилна вода, дестилирана вода или обикновен физиологичен разтвор, докато може лесно да бъде премахната, като внимателно издърпате краищата.

След приложение, всички продукти за грижа за рани Silverlon® се изхвърлят като биомедицински отпадъци съгласно местния протокол.