Strisce per il tamponamento di ferite (WPS) Silverlon®

Italiano

Descrizione del dispositivo
Le strisce per il tamponamento di ferite Silverlon® sono medicazioni antimicrobiche sterili, monostrato, non aderenti e assorbenti destinate all'uso nella gestione delle ferite per ridurre il rischio di infezione.

Disponibilità:

Codice	Dimensioni
WPS-112	3 cm x 30 cm
WPS-124	3 cm x 61 cm

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

Le Strisce per il tamponamento di ferite Silverlon® sono consigliate per l'uso da parte di operatori sanitari e operatori clinici professionisti.

Destinazione d'uso
Le medicazioni Silverlon® sono progettate per la gestione delle ferite, riducendo al minimo o eliminando dalla ferita la presenza di agenti patogeni e detriti.

Indicazioni
Le Strisce per il tamponamento di ferite Silverlon® sono medicazioni ad uso professionale per ferite, indicate per la gestione di ferite acute e croniche all'interno di ferite cavitarie, con tunnellizzazione e sottominatura, tra cui:
- Ulcere diabetiche, da pressione e vascolari
- Ferite traumatiche e chirurgiche
- Ferite infette*

*Le strisce per il tamponamento di ferite 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 cliniqo locale.

Le strisce per il tamponamento di ferite Silverlon® sono indicate per una durata totale di contatto (ossia, periodo di trattamento con l'applicazione consecutiva di medicazioni singole) di 30 giorni al massimo.

Avvertenze
- Non usare dopo la data di 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 strisce per il tamponamento di ferite Silverlon®.
- Durante le misurazioni elettroniche, ad esempio EEG ed ECG, evitare il contatto con elettrodi o gel conduttivi.
- Non inumidire le strisce per il tamponamento di ferite Silverlon® con acqua ossigenata o iodopovidone.
- È necessario interrompere l'uso del prodotto e/o contattare un professionista sanitario se si verificano reazioni allergiche quali vesciche, prurito, irritazione, arrossamento, eruzioni cutanee o scolorimento significativo.
- Nell'eventualità di un'infezione clinica, l'argento ad uso topico non sostituisce la necessità di una terapia sistemica o di altro trattamento dell'infezione adeguato.
- Le strisce per il tamponamento di ferite Silverlon® sono unicamente monouso e non vanno riutilizzate. Il riutilizzo può inficiare le caratteristiche prestazionali della medicazione e presentare un rischio di infezione per il paziente.
- A causa di informazioni cliniche limitate, le Strisce per il tamponamento di ferite Silverlon® non sono indicate per l'utilizzo su bambini, neonati, bambini prematuri, donne in gravidanza e in allattamento.

Controindicazioni
- Non utilizzare le Strisce per il tamponamento di ferite Silverlon® su pazienti con nota sensibilità all'argento o al nylon.
- Le Strisce per il tamponamento di ferite Silverlon® non sono adatte all'uso su ustioni di 3° grado.
- Non utilizzare su pazienti sottoposti a MRI (risonanza magnetica).
- Rimuovere le Strisce per il tamponamento di ferite Silverlon® prima di somministrare la radioterapia. Dopo il trattamento sarà possibile applicare una nuova medicazione.

Basic UDI- DI - 08402473SLAWDHT

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 strisce per il tamponamento di ferite 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 strisce per il tamponamento di ferite Silverlon® sono sicure per l'uso previsto.

Segnalare qualsiasi incidente grave o reclamo in relazione al dispositivo al Produttore Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville court, Geneva, IL 60134, Numero di telefono + 1 888.551.0188 oppure a EC Rep Emergo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Paesi Bassi Tel.: +(31) (0) 70 345-8570 e segnalarlo all'autorità competente locale.

Istruzioni per l'uso
- Pulire la ferita con acqua sterile, acqua distillata o soluzione fisiologica, eliminando residui necrotici ed escare secondo necessità in base al protocollo locale.
- Per agevolarne la rimozione, selezionare una medicazione di misura sufficiente a far sporgere dalla ferita almeno 1 to 2 cm (½") di striscia per il tamponamento di ferite Silverlon®.
- Tagliare la medicazione alla lunghezza necessaria.
- Attivare la striscia per il tamponamento di ferite Silverlon® inumidendola completamente con acqua sterile, acqua distillata o soluzione fisiologica.
- Tamponare delicatamente la ferita in base al protocollo locale, assicurando che via sia contatto diretto assoluto tra la striscia per il tamponamento di ferite Silverlon® e il letto della ferita.
- Coprire e fissare la striscia per il tamponamento di ferite Silverlon® con una normale medicazione assorbente e non occlusiva in base al protocollo locale.
- Per rimuovere la striscia per il tamponamento di ferite Silverlon®, togliere anzitutto la medicazione esterna in base al protocollo locale, quindi afferrare delicatamente e tirare la porzione sporgente della striscia per il tamponamento di ferite Silverlon®.
  - Se la medicazione aderisce alla ferita, inumidirla secondo necessità con acqua sterile, acqua distillata o soluzione fisiologica finché risulta facilmente rimovibile sollevando delicatamente la striscia per il tamponamento di ferite Silverlon®.
- Le strisce per il tamponamento di ferite Silverlon® sono destinate all'uso per un massimo di 7 giorni, ma la frequenza di sostituzione dipenderà dalle condizioni della ferita e dalla quantità di essudato.
  - Rimuovere e sostituire la striscia per il tamponamento di ferite Silverlon® ogni volta che risulti appesantita dagli essudati della o dai residui della ferita.
  - Rimuovere da una ferita cavitaria, se del caso, la Striscia per il tamponamento di ferite Silverlon® intatta, dopo 7 giorni.

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 Packing Strips

Publication Date: 06/2025

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-WPS-02; Rev A

Apósitos tipo tira (WPS) Silverlon®

Español

Descripción del dispositivo
Los apósitos tipo tira Silverlon® son apósitos estériles, de una sola capa, no adherentes, absorbentes y antimicrobianos para tratar heridas y reducir el riesgo de que estas se infecten.

Disponibles en estos tamaños:

Código	Tamaño
WPS-112	3 cm x 30 cm
WPS-124	3 cm x 61 cm

Los apósitos tipo tira Silverlon® proporcionan un efecto auxiliar y antimicrobiano local dirigido a reducir el riesgo de infección de las heridas causado por organismos sensibles a la plata. La plata iónica es un antimicrobiano de amplio espectro que ha demostrado ser eficaz frente a una gama de patógenos asociados con la infección de las heridas. Los apósitos Silverlon® han sido probados in vitro y han resultado ser eficaces contra microorganismos tales como: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis y Klebsiella pneumoniae.

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

Finalidad prevista
Los apósitos Silverlon® están diseñados para el tratamiento de heridas y actúan minimizando o eliminando la presencia de patógenos y residuos de la herida.

Indicaciones
Los apósitos tipo tira para heridas Silverlon® son apósitos para heridas de uso profesional destinados a heridas agudas y crónicas con túneles y socavones dentro de heridas cavitadas para el tratamiento local de las siguientes lesiones:
- Úlceras diabéticas, por presión y vasculares
- Heridas traumáticas y quirúrgicas
- Heridas infectadas *

*Los apósitos tipo tira Silverlon® se pueden utilizarse para heridas infectadas enumerados anteriormente. Cuando se usa en heridas infectadas, la infección debe ser tratada según el protocolo clínico local.

Los apósitos tipo tira Silverlon® están indicados para una duración total del contacto (por ejemplo, en aquellos casos en los que el tratamiento implica la aplicación consecutiva de apósitos individuales) de hasta 30 días.

Advertencias
- No utilice este producto si el envase incluye una fecha de caducidad que ha expirado.
- No lo utilice si la bolsa está dañada o abierta.
- No utilice pomadas o cremas que contengan petróleo debajo de apósitos tipo tira 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 tira Silverlon® con peróxido de hidrógeno o yodo povidona.
- Si los pacientes presentan alguna reacción alérgica, como ampollas, picor, irritación, enrojecimiento, erupciones cutáneas o decoloración significativa, deje de usarlo o póngase en contacto con los facultativos.
- 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 tira Silverlon® solo deben utilizarse una vez y nunca deben reutilizarse. La reutilización puede afectar negativamente a las características de rendimiento del apósito y también supone un riesgo de infección para el paciente.
- Los apósitos tipo tira para heridas Silverlon® no deben utilizarse en niños, bebés, prematuros, neonatos, mujeres embarazadas o lactantes debido a la escasez de datos clínicos.

Contraindicaciones
- No utilice los apósitos tipo tira para heridas Silverlon® en pacientes con sensibilidad confirmada a la plata o al nailon.
- Los apósitos tipo tira para heridas Silverlon® no están indicadas para quemaduras de tercer grado.
- No utilizar en pacientes durante una exploración por resonancia magnética nuclear (MRI).
- Antes de administrar la radioterapia, retire los apósitos tipo tira para heridas Silverlon®. Puede aplicarse un nuevo apósito tras el tratamiento.

Basic UDI- DI - 08402473SLAWDHT

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 tira 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 tira 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 o a EC Rep Emergo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem (Países Bajos), con tel. +(31) (0) 70 345-8570 e informe 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.
- Para facilitar la retirada del apósito, seleccione un tamaño que permita que sobresalga de la herida al menos 1 to 2 cm (½") de apósito tipo tira Silverlon®.
- Recorte el largo del apósito todo lo que sea necesario.
- Active el apósito tipo tira Silverlon® humedeciéndolo abundantemente con agua estéril, agua destilada o solución salina normal.
- Cubra suavemente la herida de acuerdo con el protocolo de su centro asegurándose de que exista el máximo contacto directo entre el apósito tipo tira Silverlon® y el lecho de la herida.
- Cubra y sujete el apósito tipo tira Silverlon® con apósitos absorbentes no oclusivos convencionales siguiendo para ello el protocolo de su centro.
- Para quitar el apósito tipo tira Silverlon®, primero quite el apósito exterior siguiendo para ello el protocolo de su centro y luego agarre suavemente y tire de la sección que sobresale del apósito tipo tira Silverlon®.
  - 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 tirando suavemente del apósito tipo tira Silverlon®.
- Los apósitos tipo tira Silverlon® pueden usarse durante un máximo de 7 días, pero la frecuencia con la que deben cambiarse dependerá del estado de la herida y del nivel de exudación.
  - Si procede, retire por completo de la herida cavitada la gasa para taponar heridas Silverlon® después de 7 días

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 Packing Strips

English

Device Description
Silverlon® Wound Packing Strips are sterile, single layer, non-adherent, absorbent, antimicrobial dressings, intended for use in wound management, to reduce risk of wound infection.

Available as:

Code	Size
WPS-112	3 cm x 30 cm
WPS-124	3 cm x 61 cm

Silverlon® Wound Packing Strips contain silver to provide an ancillary, local antimicrobial effect to reduce the risk of wound infection by organisms sensitive to silver. Ionic silver is a broad spectrum antimicrobial, which has been shown to be effective against a range of pathogens associated with wound infection. Silverlon® dressings have been tested in vitro and found effective against microorganisms such as: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis, and Klebsiella pneumoniae.

Silverlon® Wound Packing Strips are recommended for use by professional healthcare providers and clinical practitioners.

Intended Purpose
Silverlon® dressings are designed to be used for the management of wounds by minimizing or eliminating the presence of pathogen and wound debris.

Indications
Silverlon® Wound Packing Strips are professional use wound dressings indicated for the management of acute and chronic wounds with tunneling and undermining within cavity wounds including:
- Traumatic and surgical wounds
- Diabetic, pressure and vascular ulcers
- Infected wounds*

*Silverlon® Wound Packing Strips may be used on those infected wound types listed above. Where used on infected wounds, the infection should be treated as per local clinical protocol.

Silverlon® Wound Packing Strips 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 Packing Strips.
- Avoid contact with electrodes or conductive gels during electronic measurements e.g. EEG and ECG.
- Do not moisten Silverlon® Wound Packing Strips with hydrogen peroxide or povidone iodine.
- If patients experience any allergic reaction such as blistering, itching, irritation, redness, skin rashes or significant discoloration, discontinue use or/and contact healthcare practitioners.
- In the event of clinical infection, topical silver does not replace the need for systemic therapy or other adequate infection treatment.
- Silverlon® Wound Packing Strips 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.
- Silverlon® Wound Packing strip dressings should not be used for children, babies, premature infants, neonates, pregnant and lactating women due to limited clinical data.

Contraindications
- Do not use Silverlon® Wound Packing Strips on patients with known sensitivity to silver or nylon.
- Silverlon® Wound Packing Strips Dressing are not intended for use on 3rd degree burns.
- Do not use on patients during MRI (Magnetic Resonance Imaging) examination.
- Prior to administering radiation therapy, remove Silverlon® Wound Packing Strips. A new dressing can be applied following treatment.

Basic UDI- DI - 08402473SLAWDHT

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 Packing Strips 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 these studies indicated that Silverlon® Wound Packing Strips 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 or 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.
- To allow for easy removal select the dressing size that will leave at least 1 to 2 cm (½") of Silverlon® Wound Packing Strip protruding from the wound.
- Trim dressing length as necessary.
- Activate Silverlon® Wound Packing Strip by thoroughly moistening the dressing with sterile water, distilled water, or normal saline.
- Gently pack wound per local protocol ensuring maximum direct contact between Silverlon® Wound Packing Strip and the wound bed.
- Cover and secure Silverlon® Wound Packing Strip with conventional absorbent and non-occlusive dressings per local protocol.
- To remove Silverlon® Wound Packing Strip, first remove the outer dressing per local protocol, then gently grasp and pull the protruding section of Silverlon® Wound Packing Strip.
  - If sticking of the dressing to the wound occurs, moisten the dressing as needed with sterile water, distilled water, or normal saline, until it can be easily removed by gently pulling the Silverlon® Wound Packing Strip.
- Silverlon® Wound Packing Strips are intended for use for up to 7 days, but dressing change frequency will depend on wound condition and the amount of exudates.
  - Remove and replace Silverlon® Wound Packing Strip whenever it becomes heavily coated with wound exudates or wound debris.
  - If applicable, remove Silverlon® Wound Packing Strip intact after 7 days from a cavity wound

Post application, all Silverlon® wound care products are disposed of as biomedical waste per local protocol.

Mèches pour plaies creuses Silverlon®

Français

Description du produit
Les mèches pour plaies creuses Silverlon® sont des pansements stériles, monocouches, non adhésifs, absorbants et antimicrobiens, destinés à un usage dans la gestion des plaies afin de réduire le risque d'infection de la plaie.

Présentations :

Code	Taille
WPS-112	3 cm x 30 cm
WPS-124	3 cm x 61 cm

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

Les mèches pour plaies creuses Silverlon® sont recommandées pour une utilisation par des professionnels de la santé et des praticiens cliniques.

But Intentionnel
Les pansements Silverlon® sont conçus pour être utilisés dans la gestion des plaies en minimisant ou éliminant la présence de pathogènes et de débris de plaies.

Indications
- Les mèches pour plaies creuses Silverlon® sont des pansements professionnels destinés à la gestion des plaies aiguës et chroniques avec formation de tunnels et de cavités, y compris :
- Ulcères diabétiques, de pression et vasculaires
- Plaies traumatiques et chirurgicales
- Plaies infectées*

*Les mèches pour plaies creuses Silverlon® peuvent 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 mèches pour plaies creuses Silverlon® sont indiquées pour une durée totale de contact (à savoir lorsque le traitement implique l'application consécutive de pansements individuels) maximale de 30 jours.

Avertissements
- Ne pas dépasser la date de péremption indiquée sur l'emballage du produit.
- Ne pas utiliser le pansement si la pochette est ouverte ou endommagée.
- Ne pas utiliser des pommades ou crèmes à base d'hydrocarbures sous les mèches pour plaies creuses Silverlon®.
- Évitez tout contact avec des électrodes ou des gels conducteurs lors de mesures électroniques, par exemple, EEG et ECG.
- Ne pas humidifier les mèches pour plaies creuses Silverlon® avec du peroxyde d'hydrogène ou de la polyvidone iodée.
- Si les patients présentent une réaction allergique telle que des ampoules, des démangeaisons, une irritation, des rougeurs, des éruptions cutanées ou une décoloration significative, interrompre l'utilisation et/ou contacter les professionnels 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 mèches pour plaies creuses Silverlon® sont destinées à une utilisation unique et ne doit pas être réutilisées. La réutilisation peut nuire aux caractéristiques de performance du pansement et présente également un risque d'infection pour le patient.
- Les mèches pour plaies creuses Silverlon® ne doivent pas être utilisées pour les enfants, les bébés, les nourrissons prématurés, les nouveau-nés, les femmes enceintes et allaitantes en raison de données cliniques limitées.

Contre-indications
- Ne pas utiliser les mèches pour plaies creuses Silverlon® chez les patients ayant une sensibilité connue au argent ou au nylon.
- Les bandes de packing pour plaies Silverlon® ne sont pas destinées à être utilisées sur les brûlures troisième degré.
- Ne pas utiliser sur les patients lors d'une imagerie par résonance magnétique (IRM).
- Avant d'administrer une radiothérapie, retirez les mèches pour plaies creuses Silverlon®. Un nouveau pansement peut être appliqué après le traitement.

UDI de base - DI - 08402473SLAWDHT

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 mèches pour plaies creuses 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 mèches pour plaies creuses 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, États-Unis, tél. +1 888.551.0188, ou au représentant de l'EC Emergo Europe, Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Pays-Bas, tél. +(31) (0) 70 345-8570, et signalé 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.
- Pour un retrait facile, choisir la taille permettant de laisser au moins 1 to 2° cm (½") de mèche pour plaies creuses dépassant de la plaie.
- Couper la mèche à la longueur voulue.
- Activer la mèche pour plaies creuses Silverlon® en l'imbibant soigneusement d'eau stérile, d'eau distillée ou de sérum physiologique normal.
- Bourrer la plaie avec précaution selon le protocole local, en veillant à assurer un contact direct maximal entre la mèche pour plaies creuses Silverlon® et le lit de la plaie.
- Recouvrir et fixer la mèche pour plaies creuses Silverlon® avec des pansements absorbants et non occlusifs traditionnels selon le protocole local.
- Pour retirer la mèche pour plaies creuses Silverlon®, commencer par enlever le pansement secondaire selon le protocole local, puis saisir délicatement l'extrémité de la mèche pour plaies creuses Silverlon® et tirer avec précaution.
    - 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 tirant délicatement sur la mèche pour plaies creuses Silverlon®.
- Les mèches pour plaies creuses Silverlon® sont conçues pour être utilisées pendant une durée maximale de 7 jours, mais la fréquence de changement peut varier en fonction de l'état de la plaie et de la quantité d'exsudats.
    - Retirer et remplacer la mèche pour plaies creuses Silverlon® à chaque fois qu'elle est recouverte d'une couche épaisse d'exsudats ou de débris organiques.
    - Le cas échéant, retirez intactement la bande de packing pour plaies Silverlon® après 7 jours d'une plaie cavitaire.

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

Silverlon®-haavanauha (WPS)

Suomalainen

Laitteen kuvaus
Silverlon®-haavanauha on steriili, yksikerroksinen, tarttumaton, imukykyinen, antimikrobinen haavasidos, joka on tarkoitettu haavan hoitoon haavan tulehtumisriskin pienentämiseksi.

Saatavana:

Koodi	Koko
WPS-112	3 cm x 30 cm
WPS-124	3 cm x 61 cm

Silverlon®-haavanauha sisältää hopeaa tarjoten paikallisen antimikrobisen lisäsuojan hopealle herkkien organismien muodostaman haavan tulehtumisriskin pienentämiseksi. Ioninen hopea on laajakirjoinen antimikrobinen aine, jonka teho lukuisia haavatulehduksiin liittyviä taudinaiheuttajia vastaan on todettu. Silverlon®-sidokset on testattu in vitro -menetelmällä, ja niiden teho esimerkiksi seuraavia mikrobeja vastaan on todettu: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis ja Klebsiella pneumoniae.

Silverlon®-haavanauhaa suositellaan ammattimaisten terveydenhuollon ammattilaisten ja kliinisten lääkäreiden käyttöön.

Käyttötarkoitus
Silverlon®-sidokset on suunniteltu käytettäviksi haavojen hoidossa tarkoituksena minimoida tai poistaa patogeenien ja haavajäämien esiintyminen.

Käyttöindikaatiot
Silverlon®-haavanauha on ammattikäyttöön tarkoitettu haavasidos, joka on tarkoitettu akuuttien ja kroonisten haavojen hoitoon, joissa on tunnelinmuodostusta ja ontelohaavojen alitusta, mukaan lukien:
- Traumaattiset ja kirurgiset haavat
- Diabeettiset, paine- ja verisuonihaavaumat
- Tulehtuneet haavat*

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

Silverlon®-haavanauhaa tulee käyttää enintään 30 päivän ajan (kun hoito edellyttää yksittäisten haavasidosten peräkkäistä käyttöä).

Varoitukset
- Älä käytä tuotetta tuotteen pakkauksessa ilmaistun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä tuotetta, jos pussi on vioittunut tai aukaistu.
- Älä käytä petrolipohjaisia voiteita tai rasvoja Silverlon®-haavanauhan alla.
- Vältä kosketusta elektrodien tai johtavien geelien kanssa elektronisten mittausten, esim. EEG:n ja EKG:n aikana.
- Älä kostuta Silverlon®-haavanauhaa vetyperoksidilla tai jodatulla povidonilla.
- Jos potilaalla ilmenee allergisia reaktioita, kuten rakkuloita, kutinaa, ärsytystä, punoitusta, ihottumaa tai merkittävää värimuutosta, lopeta käyttö ja/tai ota yhteys terveydenhuollon ammattilaisiin.
- Kliinisen infektion tapauksessa paikallinen hopea ei korvaa systeemisen hoidon tai muun asianmukaisen infektiohoidon tarvetta.
- Silverlon®-haavanauha on tarkoitettu vain kertakäyttöön eikä sitä tule käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi vaikuttaa sidoksen suorituskykyyn ja saattaa muodostaa tulehtumisriskin.
- Silverlon®-haavanauhaa ei pidä käyttää lapsille, vauvoille, keskosille, vastasyntyneille, raskaana oleville ja imettäville naisille vähäisten kliinisten tietojen vuoksi.

Vasta-aiheet
- Älä käytä Silverlon®-haavanauhaa potilailla, joiden tiedetään olevan herkkiä hopealle tai nailonille.
- Silverlon®-haavanauhaa ei ole tarkoitettu käytettäväksi 3. asteen palovammoihin.
- Älä käytä sidoksia potilaille (magneettikuvauksen) MRI aikana.
- Poista Silverlon®-haavanauha ennen sädehoidon aloittamista. Uusi sidos voidaan asettaa hoidon jälkeen.

Basic UDI- DI - 08402473SLAWDHT

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®-haavanauha 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®-haavanauhaa voidaan käyttää turvallisesti sen käyttötarkoitukseen.
Laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tai valituksista on ilmoitettava valmistajalle Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville court, Geneva, IL 60134 Puhelinnumero. + 1 888.551.0188 tai EY-edustajalle Emergo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem The Netherlands Puh. +(31) (0) 70 345-8570 ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Käyttöohjeet
- Puhdista haava paikallishoidon ohjeiden mukaisesti steriilillä tai tislatulla vedellä tai tavallisella suolaliuoksella poistaaksesi haavasta nekroottisen katteen tai ruven.
- Jotta sidos on helppo poistaa, valitse sidoksen koko siten, että Silverlon®-haavanauhaa jää 1–2 cm (½") haavan ulkopuolelle.
- Lyhennä sidosta tarvittaessa.
- Aktivoi Silverlon®-haavanauha kostuttamalla sidos huolellisesti steriilillä tai tislatulla vedellä tai tavallisella suolaliuoksella.
- Täytä haava hellävaraisesti paikallishoidon ohjeiden mukaisesti siten, että Silverlon®-haavanauhan ja haavapohjan välllä on mahdollisimman suuri suora kosketuspinta.
- Peitä ja kiinnitä Silverlon®-haavanauha tavanomaisella, imukykyisellä ja ei-okklussiivisella sidoksella paikallishoidon ohjeiden mukaisesti.
- Irrottaaksesi Silverlon®-haavanauhan irrota ensin ulompi sidos paikallishoidon ohjeiden mukaisesti. Tartu sitten kiinni Silverlon®-haavanauhasta ja vedä nauhan ulkonevasta osasta.
    - Jos sidos tarttuu haavaan, kostuta sidosta tarvittaessa steriilillä tai tislatulla vedellä tai tavallisella suolaliuoksella, kunnes Silverlon®-haavanauha voidaan irrottaa helposti vetämällä.
- Silverlon®-haavanauha on tarkoitettu käytettäväksi 7 päivän ajan, mutta sidoksen vaihtotiheys riippuu haavan kunnosta ja haavan erityksestä.
    - Irrota ja vaihda Silverlon®-haavanauha aina kun sidokseen muodostuu raskas kerros haavan erittämiä eritteitä tai katetta.
    - Poista Silverlon®-haavanauha tarvittaessa ehjänä 7 päivän kuluttua ontelohaavasta.

Kaikki Silverlon®-haavanhoitotuotteet hävitetään käytön jälkeen biolääketieteellisenä jätteenä paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Ταινίες στερέωσης τραυμάτων (WPS) Silverlon®

Ελληνικά

Περιγραφή συσκευής
Οι ταινίες στερέωσης τραυμάτων (WPS) Silverlon® είναι αποστειρωμένα, μονής στρώσης, μη προσκολλητικά, απορροφητικά, αντιμικροβιακά επιθέματα, που προορίζονται για τοπική χρήση στη διαχείριση τραυμάτων.

Διαθέσιμο ως:

Κωδικός	Μέγεθος
WPS-112	3 cm x 30 cm
WPS-124	3 cm x 61 cm

Οι ταινίες στερέωσης τραυμάτων (WPS) Silverlon® περιέχουν άργυρο για να παρέχει ένα βοηθητικό, τοπικό αντιμικροβιακό αποτέλεσμα για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης των τραυμάτων από οργανισμούς ευαίσθητους 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 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 ταινίες στείρωσης τραυμάτων Silverlon® συνιστώνται για χρήση από επαγγελματίες παρόχους φροντίδας υγείας κι επαγγελματίες κλινικής περίθαλψης.

Προβλεπόμενη χρήση
Τα επιθέματα Silverlon® έχουν σχεδιαστεί για χρήση για τη διαχείριση τραυμάτων ελαχιστοποιώντας ή εξαλείφοντας την παρουσία παθογόνων κι ακαθαρσιών στην πληγή.

Ενδείξεις
Οι ταινίες στείρωσης τραυμάτων Silverlon® είναι επίδεσμοι τραυμάτων για επαγγελματική χρήση που προορίζονται για χρήση σε οξεία και χρόνια τραύματα με σηραγγοποίηση και υποσκαφή μέσα στην κοιλότητα των τραυμάτων, συμπεριλαμβανομένου:
- Τραυματικών και χειρουργικών τραυμάτων
- Διαβητικά έλκη, έλκη πίεσης κι αγγειακά έλκη
- Μολυσμένων τραυμάτων*

*Οι ταινίες στερέωσης τραυμάτων (WPS) Silverlon® μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε αυτούς τους μολυσμένους τύπους τραυμάτων που αναφέρονται παραπάνω.Όταν χρησιμοποιούνται σε μολυσμένα τραύματα, η λοίμωξη πρέπει να αντιμετωπίζεται σύμφωνα με το τοπικό κλινικό πρωτόκολλο.

Οι ταινίες στερέωσης τραυμάτων (WPS) Silverlon® υποδεικνύονται για συνολική διάρκεια επαφής (δηλ. όπου η θεραπεία περιλαμβάνει διαδοχική εφαρμογή μεμονωμένων επιδέσμων) έως και 30 ημερών.

Προειδοποιήσεις
- Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης στη συσκευασία του προϊόντος.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το φακελάκι είναι κατεστραμμένο ή ανοιχτό.
- Μην χρησιμοποιείτε αλοιφές ή κρέμες με βάση το πετρέλαιο κάτω από ταινίες στερέωσης τραυμάτων (WPS) Silverlon®.
- Αποφύγετε την επαφή με ηλεκτρόδια ή αγώγιμες γέλες κατά τις ηλεκτρονικές μετρήσεις π.χ. ΗΕΓ και ΗΚΓ.
- Μην βρέχετε τις ταινίες στερέωσης τραυμάτων (WPS) Silverlon®με υπεροξείδιο του υδρογόνου ή ιωδιούχο ποβιδόνη.
- Εάν οι ασθενείς εμφανίσουν κάποια αλλεργική αντίδραση όπως φλυκταινοποίηση, ερεθισμό, ερυθρότητα, δερματικά εξανθήματα ή σημαντικό αποχρωματισμό, διακόψτε τη χρήση ή/κι επικοινωνήστε με τους επαγγελματίες φροντίδας υγείας.
- Στην περίπτωση κλινικής μόλυνσης, ο τοπικός άργυρος δεν υποκαθιστά την ανάγκη για συστημική αγωγή ή άλλη κατάλληλη θεραπεία για την μόλυνση.
- Οι ταινίες στερέωσης τραυμάτων (WPS) Silverlon® προορίζονται για μία χρήση μόνο και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τα χαρακτηριστικά απόδοσης του επιθέματος και επίσης παρουσιάζει κίνδυνο μόλυνσης στον ασθενή.
- Οι ταινίες στείρωσης τραυμάτων Silverlon® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε παιδιά, μωρά, πρόωρα βρέφη, νεογνά, εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες λόγω των περιορισμένων κλινικών δεδομένων.

Αντενδείξεις
- Μην χρησιμοποιείτε τις ταινίες στείρωσης τραύματος Silverlon® σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στον άργυρο ή το νάιλον.
- Οι ταινίες στείρωσης τραύματος Silverlon® δεν προορίζονται για χρήση σε εγκαύματα 3ου βαθμού.
- Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς κατά την εξέταση MRI (Μαγνητική τομογραφία).
- Πριν χορηγήσετε ακτινοθεραπεία, αφαιρέστε ταινίες στερέωσης τραυμάτων Silverlon®. Μπορεί να εφαρμοστεί ένα νέο επίθεμα μετά τη θεραπεία.

BASIC UDI- DI - 08402473SLAWDHT

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
Οι ταινίες στερέωσης τραυμάτων (WPS) 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 οι ταινίες στερέωσης τραυμάτων (WPS) Silverlon® είναι ασφαλείς 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 ή 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.
- Για εύκολη αφαίρεση, επιλέξτε το μέγεθος του επιθέματος που θα αφήσει τουλάχιστον 1 έως 2 cm (½ ") της ταινίας στερέωσης τραυμάτων (WPS) Silverlon® που προεξέχει από το τραύμα.
- Κόψτε το μήκος του επιθέματος όπως απαιτείται.
- Ενεργοποιήστε την ταινία στερέωσης τραυμάτων (WPS) Silverlon® διαβρέχοντας καλά το επίθεμα με αποστειρωμένο νερό, αποσταγμένο νερό ή φυσιολογικό ορό.
- Στερεώστε απαλά το τραύμα ανάλογα με το τοπικό πρωτόκολλο διασφαλίζοντας τη μέγιστη άμεση επαφή μεταξύ της ταινίας στερέωσης τραυμάτων (WPS) Silverlon® και του τραύματος.
- Καλύψτε και ασφαλίστε την ταινία στερέωσης τραυμάτων (WPS) Silverlon® με συμβατικούς απορροφητικούς και μη αποφρακτικούς επιδέσμους ανάλογα με το τοπικό πρωτόκολλο.
- Για να αφαιρέσετε την ταινία στερέωσης τραυμάτων (WPS) Silverlon®, αφαιρέστε πρώτα τον εξωτερικό επίδεσμο ανάλογα με το τοπικό πρωτόκολλο και, στη συνέχεια, πιάστε απαλά και τραβήξτε το προεξέχον τμήμα της ταινίας στερέωσης τραυμάτων (WPS) Silverlon®,
    - Εάν το επίθεμα προσκολληθεί στην πληγή, υγράνετε το επίθεμα όπως απαιτείται με αποστειρωμένο νερό, αποσταγμένο νερό ή φυσιολογικό ορό, έως ότου μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα το επίθεμα τραβώντας απαλά την ταινία στερέωσης τραυμάτων (WPS) Silverlon®.
- Οι ταινίες στερέωσης τραυμάτων (WPS) Silverlon®.προορίζονται για χρήση έως και 7 ημέρες, αλλά η συχνότητα αλλαγής του επιδέσμου εξαρτάται από την κατάσταση του τραύματος και την ποσότητα των εξιδρωμάτων.
    - Αφαιρέστε και αντικαταστήστε την ταινία στερέωσης τραυμάτων (WPS) Silverlon®. όποτε επικαλυφθεί έντονα με εξιδρώματα πληγών ή θραύσματα τραύματος.
    - Εάν ισχύει, αφαιρέστε ακέραια τις ταινίες στείρωσης τραύματος Silverlon® μετά από 7 ημέρες από μια κοιλότητα τραύματος.

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

Silverlon® lintverband

Dutch

Beschrijving van het hulpmiddel
Silverlon® lintverbanden zijn steriele, meerlagige, niet-klevende, absorberende, antimicrobiële verbanden, bedoeld voor wondbehandeling om het risico van wondinfectie te verkleinen.

Verkrijgbaar als:

Code	Maat
WPS-112	3 cm x 30 cm
WPS-124	3 cm x 61 cm

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

Silverlon® lintverband worden aanbevolen voor gebruik door professionele zorgverleners en artsen.

Beoogd doel
Silverlon® verbanden zijn ontworpen om te worden gebruikt voor de behandeling van wonden door de aanwezigheid van pathogenen en wonddebris te minimaliseren of te elimineren.

Indicaties
Silverlon® lintverbanden zijn wondverbanden voor professioneel gebruik, geïndiceerd voor de behandeling van acute en chronische wonden met tunnelvorming en subminatie in holle wonden, inclusief:
- Diabetische, druk- en vasculaire ulcera
- Traumawonden en chirurgische wonden
- Geïnfecteerde wonden*

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

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

Waarschuwingen
- Gebruik het product niet nadat de houdbaarheidsdatum op de productverpakking is verstreken.
- Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of geopend.
- Gebruik geen zalven of crèmes op petroleumbasis onder het Silverlon® lintverband.
- Vermijd contact met elektroden of geleidende gels tijdens elektronische metingen zoals EEG en ECG.
- Bevochtig het Silverlon® lintverband niet met waterstofperoxide of povidonjood.
- Als patiënten een allergische reactie ervaren zoals blaarvorming, jeuk, irritatie, roodheid, huiduitslag of aanzienlijke verkleuring, stop dan met het gebruik en/of neem contact op met een arts.
- In het geval van een klinische infectie vervangt topisch zilver niet de noodzaak van systemische therapie of een andere adequate infectiebehandeling.
- Silverlon® lintverbanden zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik kan de prestatiekenmerken van het verband nadelig beïnvloeden en ook risico van een infectie voor de patiënt .
- Silverlon® lintverbanden mogen niet worden gebruikt voor kinderen, baby's, premature kinderen, pasgeborenen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven vanwege beperkte klinische gegevens.

Contra-indicaties
- Gebruik Silverlon® lintverbanden niet bij patiënten van wie bekend is dat ze gevoelig zijn voor zilver of nylon.
- Silverlon® lintverbanden zijn niet bedoeld voor gebruik bij derdegraads brandwonden.
- Niet gebruiken bij patiënten tijdens MRI-onderzoek (Magnetische resonantiebeeldvorming).
- Verwijder Silverlon® lintverbanden voordat u bestraling uitvoert. Na de behandeling kan een nieuw verband worden aangebracht.

Basic UDI- DI - 08402473SLAWDHT

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® lintverbanden 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 het Silverlon® lintverband veilig is 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 of 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 steriel water, gedestilleerd water of normale zoutoplossing waarbij u necrotisch weefsel of eschar zo nodig volgens het plaatselijke protocol verwijdert.
- Selecteer voor gemakkelijke verwijdering de verbandmaat waarbij ten minste 1 to 2°cm Silverlon® lintverband uit de wond steekt.
- Knip het verband zo nodig op de juiste lengte af.
- Activeer het Silverlon® lintverband door het goed te bevochtigen met steriel water, gedestilleerd water of normale zoutoplossing.
- Vul de wond voorzichtig volgens het plaatselijke protocol, waarbij u ervoor zorgt dat er maximaal direct contact bestaat tussen het Silverlon® lintverband en het wondbed.
- Dek het Silverlon® lintverband af en zet het volgens het plaatselijke protocol vast met een conventioneel, absorberend en niet-afsluitend verband.
- Om het Silverlon® lintverband te verwijderen, verwijdert u eerst het tweede verband volgens het plaatselijke protocol; vervolgens pakt u het uitstekende deel van het Silverlon® lintverband en trekt er voorzichtig aan.
    - Als het verband aan de wond plakt, bevochtigt u het verband zo nodig met steriel water, gedestilleerd water of normale zoutoplossing tot het gemakkelijk kan worden verwijderd door voorzichtig aan het Silverlon® lintverband te trekken.
- Silverlon® lintverbanden zijn bedoeld voor gebruik van maximaal 7 dagen, maar moeten afhankelijk van de wondconditie en de hoeveelheid exsudaat misschien vaker worden verwisseld.
    - Indien van toepassing, verwijder Silverlon® lintverbanden intact na 7 dagen van een diepe wond.

Na het aanbrengen worden alle Silverlon® wondverzorgingsproducten afgevoerd als biomedisch afval volgens het plaatselijke protocol.

Silverlon®-i haavatampoonid

Eesti

Seadme kirjeldus
Silverlon®-i haavatampoonid on steriilsed ühekihilised mittekleepuvad imavad mikroobivastased haavasidemed, mis on mõeldud haavahooldu seks, et vähendada haavainfektsiooni riski.

Saadaolevad variandid:

Kood	Suurus
WPS-112	3 cm x 30 cm
WPS-124	3 cm x 61 cm

Silverlon®-i haavatampoonid 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 haavasidemed on katsetatud in vitro ja leitud, et need on tõhusad sellliste mikroorganismide vastu nagu Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis ja Klebsiella pneumoniae.

Silverlon®-i haavatampoone soovitatakse kasutada professionaalsetel tervishoiutöötajatel ja arstidel.

Ettenähtud kasutus
Silverlon®-i haavasidemed on loodud haavahooldu seks, vähendades või kõrvaldades patogeene ja surnud kude.

Näidustused
Silverlon®-i haavatampoonid on professionaalseks kasutamiseks ette nähtud haavasidemed, mis on näidustatud kahjustunud servaaluste ja tunnelhaavaga haavaõõnega ägedate ja krooniliste haavade, sealhulgas järgmiste haavade hoolduseks:
- traumaatilised ja kirurgilised haavad;
- diabeetilised, surve- ja vaskulaarsed haavandid;
- nakatunud haavad*.

* Silverlon®-i haavatampoone võib kasutada ülalnimetatud nakatunud haavatüüpide korral. Nakatunud haavadel kasutamise korral tuleb infektsiooni ravida kohalikku kliinilist protokolli järgides.

Silverlon®-i haavatampoonid on ette nähtud kasutamiseks kokkupuute kogukestusega (st kui ravi hõlmab üksikute plaastrite järjestikust kasutamist) kuni 30 päeva.

Hoiatused
- Ärge kasutage pärast toote pakendil märgitud aegumiskuupäeva möödumist.
- Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või avatud.
- Ärge kasutage Silverlon®-i haavatampoonide all naftapõhiseid salve või kreeme.
- Vältige elektrooniliste mõõtmiste, nt EEG ja EKG, ajal kokkupuudet elektroodide või elektrit juhtivate geelidega.
- Ärge niisutage Silverlon®-i haavatampoone vesinikperoksiidi ega povidoonjoodiga.
- Kui patsiendil esineb allergiline reaktsioon, nagu villid, sügelus, ärritus, punetus, nahalööve või oluline värvimuutus, lõpetage kasutamine ja/või võtke ühendust tervishoiutöötajaga.
- Kliinilise infektsiooni korral ei asenda paikne hõbe süsteemset ravi ega muud kohast infektsiooniravi.
- Silverlon®-i haavatampoonid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks ja neid ei tohi korduskasutada. Korduskasutamine võib kahjustada haavasideme toimivust ja on patsiendi jaoks nakkusohtlik.
- Silverlon®-i haavatampoone ei tohi kasutada lastel, imikutel, enneaegsetel vastsündinutel, vastsündinutel, rasedatel ega imetavatel naistel, kuna kliinilised andmed on piiratud.

Vastunäidustused
- Ärge kasutage Silverlon®-i haavatampoone patsientidel, kellel on teadaolev tundlikkus hõbeda või nailoni suhtes.
- Silverlon® haavatampoonid ei ole ette nähtud kasutamiseks 3. astme põletuste korral.
- Ärge kasutage patsientidel magnetresonantstomograafia (MRT) uuringu ajal.
- Enne kiiritusravi eemaldage Silverlon®-i haavatampoonid. Pärast ravi võib asetada uue sideme.

Põhi-UDI-DI – 08402473SLAWDHT
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 haavatampoonid 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 standardiseeriatele meditsiiniseadmete bioloogilise hindamise kohta. Nende uuringute tulemused näitasid, et Silverlon®-i haavatampoonid on nende 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 EÜ esindajale Emergo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Holland, telefoninumber +(31) (0) 70 345-8570, ning teavitada kohalikku pädevat asutust.

Kasutusjuhend
- Puhastage haav steriilse vee, destilleeritud vee või füsioloogilise lahusega, eemaldades vajadusel eschari koe või kooriku vastavalt kohalikule protokollile.
- Hõlpsalt eemaldamiseks valige Silverlon®-i haavatampooni suurus, mis ulatub vähemalt 1 kuni 2 cm (½ tolli) haavast välja.
- Lõigake haavatampooni vastavalt vajadusele lühemaks.
- Aktiveerige Silverlon®-i haavatampoon, niisutades haavatampooni põhjalikult steriilse vee, destilleeritud vee või füsioloogilise lahusega.
- Täitke haav õrnalt vastavalt kohalikule protokollile, tagades Silverlon®-i haavatampooni ja haavapõhja maksimaalse vahetu kokkupuute.
- Katke ja kinnitage Silverlon®-i haavatampoon kohale tavaliste imavate ja mitteoklusiivsete haavasidemetega vastavalt kohalikule protokollile.
- Silverlon®-i haavatampooni eemaldamiseks eemaldage esmalt kohaliku protokolli järgi välimine haavaside, seejärel võtke väljaulatuvast Silverlon®-i haavatampoonist kinni ja tõmmake seda ettevaatlikult.
    - Kui haavaside on haavale kleepunud, niisutage haavasidet vastavalt vajadusele steriilse vee, destilleeritud vee või füsioloogilise lahusega, kuni selle saab kergesti eemaldada, tõmmates ettevaatlikult Silverlon®-i haavatampoonist.
- Silverlon®-i haavatampoonid on ette nähtud kasutamiseks kuni 7 päeva, kuid haavasideme vahetamissagedus sõltub haava seisundist ja eksudaadi hulgast.
    - Eemaldage ja asendage Silverlon®-i haavatampoon alati, kui see kattub tugevalt haava eksudaadi või surnud koega.
    - Kui on kohaldatav, eemaldage Silverlon®-i haavatampoon 7 päeva möödudes terviklikult haavaõõnest.

Pärast kasutamist kõrvaldage kõik Silverlon®-i haavahooldustooted kasutuselt biomeditsiiniliste jäätmetena vastavalt kohalikule protokollile.

Silverlon® Sårpakningsstrimler

Norsk

Enhetsbeskrivelse
Silverlon® Sårpakningsstrimler er sterilt, enkeltlags, ikke-klebende, absorberende, antimikrobielle bandasjer, beregnet for bruk i sårbehandling for å redusere risikoen for sårinfeksjon.

Tilgjengelig som:

Kode	Størrelse
WPS-112	3 cm x 30 cm
WPS-124	3 cm x 61 cm

Silverlon® Sårpakningsstrimler inneholder sølv for å gi en tilleggseffekt av lokal antimikrobiell virkning for å redusere risikoen for sårinfeksjon av organismer som er følsomme for sølv. Ionisk sølv er et bredspektret antimikrobielt middel, som har vist seg å være effektivt mot en rekke patogener assosiert med sårinfeksjon. Silverlon® bandasjer har blitt testet in vitro og funnet effektive mot mikroorganismer som: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis, og Klebsiella pneumoniae.

Silverlon® Sårpakningsstrimler anbefales for bruk av profesjonelle helsepersonell og kliniske utøvere.

Tiltenkt formål
Silverlon® bandasjer er designet for å brukes til behandling av sår ved å minimere eller eliminere tilstedeværelsen av patogener og sårrester.

Indikasjoner
Silverlon® Sårpakningsstrimler er sårbandasjer for profesjonell bruk, indikert for behandling av akutte og kroniske sår med tunneldannelse og undergraving i kavitetssår, inkludert:
- Traumatiske og kirurgiske sår
- Diabetiske, trykk- og vaskulære sår
- Infiserte sår*

*Silverlon® Sårpakningsstrimler 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® Sårpakningsstrimler 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® Sårpakningsstrimler.
- Unngå kontakt med elektroder eller ledende geler under elektroniske målinger, f.eks. EEG og EKG.
- Ikke fukt Silverlon® Sårpakningsstrimler med hydrogenperoksid eller povidonjod.
- Hvis pasienter opplever noen allergisk reaksjon som blemmer, kløe, irritasjon, rødhet, hudutslett eller betydelig misfarging, avbryt bruken og/eller kontakt helsepersonell.
- Ved klinisk infeksjon erstatter ikke topisk sølv behovet for systemisk behandling eller annen adekvat infeksjonsbehandling.
- Silverlon® Sårpakningsstrimler er beregnet for engangsbruk og skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk kan negativt påvirke bandasjens ytelses egenskaper og utgjør også en infeksjonsrisiko for pasienten.
- Silverlon® Sårpakningsstrimler bør ikke brukes på barn, spedbarn, premature barn, nyfødte, gravide og ammende kvinner på grunn av begrensede kliniske data.

Kontraindikasjoner
- Ikke bruk Silverlon® Sårpakningsstrimler på pasienter med kjent sensitivitet for sølv eller nylon.
- Silverlon® Sårpakningsstrimler er ikke beregnet for bruk på tredjegradsforbrenninger.
- Ikke bruk på pasienter under MRI undersøkelse (Magnetisk Resonansavbildning).
- Før administrering av strålebehandling, fjern Silverlon® Sårpakningsstrimler. En ny bandasje kan påføres etter behandling.

Grunnleggende UDI-DI - 08402473SLAWDHT
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® Sårpakningsstrimler 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 av disse studiene indikerte at Silverlon® Sårpakningsstrimler 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 eller 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.
- For å muliggjøre enkel fjerning, velg en bandasjestørrelse som vil etterlate minst 1 til 2 cm (½") av Silverlon® Sårpakningsstrimler som stikker ut fra såret.
- Trim bandasjens lengde etter behov.
- Aktiver Silverlon® Sårpakningsstrimler ved å fukte bandasjen grundig med sterilt vann, destillert vann eller fysiologisk saltvann.
- Pakk såret forsiktig i henhold til lokal protokoll, og sørg for maksimal direkte kontakt mellom Silverlon® Sårpakningsstrimler og sårets bunn.
- Dekk og fest Silverlon® Sårpakningsstrimler med konvensjonelle absorberende og ikke-okklusive bandasjer i henhold til lokal protokoll.
- For å fjerne Silverlon® Sårpakningsstrimler, fjern først den ytre bandasjen i henhold til lokal protokoll, og grip deretter forsiktig tak i og trekk i den utstikkende delen av Silverlon® Sårpakningsstrimler.
    - Hvis bandasjen fester seg til såret, fukt bandasjen etter behov med sterilt vann, destillert vann eller fysiologisk saltvann, til den enkelt kan fjernes ved forsiktig å trekke i Silverlon® Sårpakningsstrimler.
- Silverlon® Sårpakningsstrimler er ment for bruk i opptil 7 dager, men hyppigheten av bandasjeskift avhenger av sårets tilstand og mengden sårvæske.
    - Fjern og erstatt Silverlon® Sårpakningsstrimler når den blir kraftig dekket av sårvæske eller sårrester.
    - Hvis aktuelt, fjern Silverlon® Sårpakningsstrimler intakt etter 7 dager fra et åpent sår.

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