Benzi pentru pansarea rănilor (WPS) Silverlon®

Română

Descrierea dispozitivului
Benzile pentru pansarea rănilor Silverlon® sunt pansamente antimicrobiene, sterile, cu un singur strat, neaderente, absorbante, destinate utilizării în vindecarea rănilor, pentru a reduce riscul de infectare a rănilor.

Disponibil ca:

Cod	Dimensiune
WPS-112	3 cm × 30 cm
WPS-124	3 cm × 61 cm

Benzile pentru pansarea rănilor Silverlon® conțin argint pentru a oferi un efect antimicrobian local auxiliar, pentru a reduce riscul de infectare a rănilor de către organismele intolerante la argint. Argintul ionic este un agent antimicrobian cu spectru larg, care s-a dovedit a fi eficient împotriva agenților patogeni asociați cu infectarea rănilor. Pansamentele Silverlon® au fost testate in vitro și s-au dovedit eficiente împotriva unor microorganisme precum: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis, și Klebsiella pneumoniae.

Benzile pentru pansarea rănilor 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 Silverlon® sunt destinate utilizării pentru gestionarea rănilor prin minimizarea sau eliminarea prezenței agenților patogeni și a reziduurilor din răni.

Indicații
Benzile pentru pansarea rănilor Silverlon® sunt pansamente pentru răni de uz profesional, indicate pentru gestionarea rănilor acute și cronice cu extensie a leziunilor deschise în profunzime (tunelizare) și prin erodare locală (subcutanat) în cadrul rănilor cavitare, inclusiv:
- Rănilor traumatice și chirurgicale
- ulcerele piciorului diabetic, de presiune și varicoase.
- Rănilor infectate*

*Benzile pentru pansarea rănilor Silverlon® pot fi utilizate pe tipurile de răni infectate enumerate mai sus. În cazul în care se utilizează pe răni infectate, infecția trebuie tratată conform protocolului clinic local.

Benzile pentru pansarea rănilor Silverlon® sunt indicate pentru o durată totală de contact (adică atunci când tratamentul implică aplicarea consecutivă a pansamentelor individuale) de până la 30 de zile.

Avertismente
- Nu utilizați după data de expirare de pe ambalajul produsului.
- Nu utilizați dacă punga este deteriorată sau deschisă.
- Nu utilizați unguente sau creme pe bază de petrol sub benzile pentru pansarea rănilor Silverlon®.
- Evitați contactul cu electrozii sau cu gelurile conductive în timpul măsurătorilor electronice, de ex., EEG și ECG.
- Nu umeziți benzile pentru pansarea rănilor Silverlon® cu peroxid de hidrogen sau povidon iodinat.
- Dacă pacienții prezintă reacții alergice precum vezicule, prurit, iritație, roșeață, erupții sau modificări semnificative 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.
- Benzile pentru pansarea rănilor Silverlon® sunt destinate unei singure utilizări și nu trebuie refolosite. Reutilizarea poate afecta negativ caracteristicile de performanță ale pansamentului și prezintă, de asemenea, un risc de infecție pentru pacient.
- Ca urmare a numărului limitat de date clinice, pansamentele tip benzi pentru pansarea rănilor Silverlon® nu trebuie utilizate pe copii, bebeluși, sugari prematuri, nou-născuți, femei gravide și care alăptează.

Contraindicații
- Nu utilizați benzile pentru pansarea rănilor Silverlon® pe pacienții cu o sensibilitate cunoscută la argint sau nailon.
- Pansamentul tip benzi pentru pansarea rănilor Silverlon® nu este destinat utilizării pe arsurile de gradul al III-lea.
- Nu utilizați pe pacienți în timpul examenului RMN (imagistică prin rezonanță magnetică).
- Înainte de administrarea radioterapiei, îndepărtați benzile pentru pansarea rănilor Silverlon®. După tratament poate fi aplicat un nou pansament.

BASIC UDI-DI - 08402473SLAWDHT

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
Benzile pentru pansarea rănilor Silverlon® au fost supuse unor teste standard independente de biocompatibilitate in vitro și in vivo, inclusiv de 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 acestor studii au indicat faptul că benzile pentru pansarea rănilor 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 sau 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.
- Pentru a permite îndepărtarea ușoară, alegeți dimensiunea pansamentului care să fie cu cel puțin 1 până la 2 cm (½") de bandă pentru pansarea rănilor Silverlon® mai mare decât rana.
- Tăiați lungimea pansamentului după cum este necesar.
- Acționați banda pentru pansarea rănilor Silverlon® prin umezirea completă a pansamentului cu apă sterilă, apă distilată sau soluție salină normală.
- Înfășurați ușor rana conform protocolului local, asigurând un contact direct maxim între banda pentru pansarea rănilor Silverlon® și patul rănii.
- Acoperiți și fixați banda pentru pansarea rănilor Silverlon® cu pansamente absorbante și neocluzive convenționale, conform protocolului local.
- Pentru a îndepărta banda pentru pansarea rănilor Silverlon®, îndepărtați mai întâi pansamentul extern conform protocolului local, apoi prindeți ușor și trageți secțiunea proeminentă a benzii pentru pansarea rănilor Silverlon®.
  - Dacă pansamentul se lipește de rană, umeziți pansamentul cu apă sterilă, apă distilată sau soluție salină normală, până când acesta poate fi îndepărtat cu ușurință trăgând ușor de banda pentru pansarea rănilor Silverlon®.
- Benzile pentru pansarea rănilor Silverlon® sunt destinate utilizării timp de până la 7 zile, dar frecvența schimbării pansamentului va depinde de condiția rănii și de cantitatea de exsudate.
  - Îndepărtați și înlocuiți banda pentru pansarea rănilor Silverlon® ori de câte ori aceasta este acoperită în mare măsură cu exsudate sau reziduuri.
  - Dacă este cazul, după 7 zile îndepărtați banda pentru pansarea rănilor Silverlon® în stare intactă de pe o rană cavitară

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

Silverlon®
Wound Packing Strips

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-WPS; Rev B

Silverlon® Wundstreifen-Verbände

Deutsch

Beschreibung des Produktes
Silverlon® Wundstreifen-Verbände sind sterile, einlagige, nicht-adhäsive, saugfähige, antimikrobielle Verbände, die zur Anwendung bei der Wundversorgung vorgesehen sind, um das Risiko einer Wundinfektion zu vermindern.

In folgenden Größen erhältlich:

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

Silverlon® Wundstreifen-Verbände enthalten Silber, welches eine zusätzliche lokale antimikrobielle Wirkung besitzt, um 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® Verbände wurden in vitro geprüft and für wirksam unter anderem gegen folgende Mikroorganismen befunden: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobact Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococus epidermidis und Klebsiella pneumoniae

Silverlon® Wound Strip Dressings are recommended for use by professional healthcare providers and clinical professionals.

Vorgesehener Zweck
Silverlon®-Verbände sind dafür konzipiert, zur Wundbehandlung eingesetzt zu werden, indem das Vorhandensein von Krankheitserregern und Wundablagerungen minimiert oder eliminiert wird.

Indikationen
Silverlon® Wundstreifen-Verbände sind Wundverbände für den professionellen Einsatz, die zur Behandlung von akuten und chronischen Wunden mit Tunneln und Unterminierungen innerhalb von Höhlenwunden indiziert sind, einschließlich:
- Diabetische, Druck- und Gefäßgeschwüre
- Traumatische und chirurgische Wunden
- Infizierte Wunden*

*Silverlon® Wundstreifen-Verbände 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® Wundstreifen-Verbände sind für eine Wundkontaktzeit (d. h. bei Behandlungen, bei denen individuelle Verbände nacheinander angewendet werden) von bis zu insgesamt 30 Tagen bestimmt.

Warnhinweise
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden, das auf der Verpackung angegeben ist.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder geöffnet ist.
- Keine Salben oder Cremes auf Petroleumbasis unter den Silverlon® Wundstreifen-Verbänden anwenden.
- Die Silverlon® Wundstreifen-Verbände nicht mit Wasserstoffperoxid oder Povidon-Jod anfeuchten.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit Elektroden oder leitfähigen Gelen während elektronischer Messungen, z. B. EEG und EKG.
- Falls Patienten allergische Reaktionen wie Blasenbildung, Juckreiz, Reizungen, Rötungen, Hautausschläge oder signifikante Verfärbungen erfahren, brechen Sie die Anwendung ab und/oder kontaktieren Sie Gesundheitsfachkräfte.
- Im Falle einer klinischen Infektion ersetzt topisches Silber nicht die Notwendigkeit einer systemischen Therapie oder einer anderen angemessenen Infektionsbehandlung.
- Silverlon® Wundstreifen-Verbände sind ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung kann sich nachteilig auf die Leistungsmerkmale des Verbands auswirken und stellt zudem ein Infektionsrisiko für den Patienten dar.
- Silverlon® Wundstreifen-Verbände sollten aufgrund begrenzter klinischer Daten nicht bei Kindern, Babys, Frühgeborenen, Neugeborenen, schwangeren und stillenden Frauen verwendet werden.

Kontraindikationen
- Verwenden Sie Silverlon® Wundstreifen-Verbände nicht bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber Silber oder Nylon.
- Silverlon® Wundstreifen-Verbände sind nicht für die Anwendung bei Verbrennungen dritten Grades vorgesehen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht bei Patienten während einer MRT (Magnetresonanztomographie)-Untersuchung.
- Entfernen Sie Silverlon® Wundstreifen-Verbände or der Verabreichung einer Strahlentherapie. Ein neuer Verband kann nach der Behandlung angelegt werden.

BASIC UDI-DI - 08402473SLAWDHT

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® Wundstreifen-Verbände 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 Biologische Bewertung von Medizinprodukten durchgeführt. Die Untersuchungen ergaben, dass Silverlon® Wundstreifen-Verbände 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, oder dem Bevollmächtigten in der EU, Emergo Europe, Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Niederlande, Tel. +31 (0) 70 345-8570, sowie 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.
- Zur späteren leichten Entfernung eine Verbandsgröße auswählen, bei der der Silverlon® Wundstreifen-Verband mindestens 1 to 2 cm (½") über die Wunde herausragt.
- Die Länge des Verbands nach Bedarf zurechtschneiden.
- Zur Aktivierung des Silverlon® Wundstreifen-Verbands den Verband gründlich mit sterilem Wasser, destilliertem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung befeuchten.
- Die Wunde vorsichtig gemäß dem örtlichen Protokoll verpacken und dabei sicherstellen, dass ein bestmöglicher Kontakt zwischen dem Silverlon® Wundstreifen-Verband und dem Wundgrund besteht.
- Den Silverlon® Wundstreifen-Verband gemäß dem örtlichen Protokoll mit herkömmlichem saugfähigem und nicht-okklusivem Verband bedecken und fixieren.
- Zum Entfernen des Silverlon® Wundstreifen-Verbands zuerst den äußeren Verband gemäß dem örtlichen Protokoll entfernen und dann vorsichtig den herausstehenden Abschnitt des Silverlon® Wundstreifen-Verbands ergreifen und ziehen.
  - 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 Ziehen am Silverlon® Wundstreifen-Verband leicht entfernen lässt.
- Silverlon® Wundstreifen-Verbände 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.
  - Der Silverlon® Wundstreifen-Verband muss entfernt und ersetzt werden, wenn der Verband stark mit Wundexsudat oder Wundgeweberesten bedeckt ist.
  - Falls zutreffend, entfernen Sie den Silverlon® Wundstreifen-Verbände unversehrt nach 7 Tagen aus der Höhlenwunde.

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

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.

Pásky na tamponádu rán Silverlon®

Slovensky

Popis pomôcky
Pásky na tamponádu rán Silverlon® sú sterilné, jednovrstvové, nepriľnavé, absorpčné, antimikrobiálne obväzy určené na použitie pri liečbe rán, aby sa znížilo riziko infekcie rany.

Dostupné ako:

Kód	Rozmer
WPS-112	3 cm x 30 cm
WPS-124	3 cm x 61 cm

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

Obväzové pásy na rany Silverlon® sa odporúčajú na používanie všeobecnými a klinickými lekármi.

Účel použitia
Obväzy Silverlon® dressings sú určené na ošetrovanie rán minimalizovaním alebo eliminovaním prítomnosti patogénov a nečistôt v rane.

Indikácie
Obväzové pásy Silverlon® sú obväzy na profesionálne použitie určené na ošetrenie akútnych a chronických rán, keď rana zasahuje hlbšie do tkaniva, alebo sa oddeľujú okraje rany od okolitého zdravého tkaniva vrátane na:
- Traumatické a chirurgické rany
- diabetické vredy, preležaniny a vaskulárne vredy
- Infikované rany*

*Pásky na tamponádu rán Silverlon® sa môžu používať na vyššie uvedené infikované typy rán. Ak sa infekcia používa na infikované rany, musí sa liečiť podľa miestneho klinického protokolu.

Pásky na tamponádu rán Silverlon® sú indikované na celkové trvanie kontaktu (t. j. tam, kde liečba zahŕňa postupnú aplikáciu jednotlivých obväzov) až do 30 dní.

Varovania
- Na obale produktu nepoužívajte dátum exspirácie.
- Nepoužívajte, ak je vrecko poškodené alebo otvorené.
- Pod páskami na tamponádu rán Silverlon® nepoužívajte masti alebo krémy na báze ropy.
- Počas elektronických meraní, napr. EEG a EKG, sa vyhnite kontaktu s elektródami a vodivými gélmi.
- Pásky na tamponádu rán Silverlon® nevlhčite peroxidom vodíka alebo povidón jódom.
- Ak sa u pacientov vyskytne alergická reakcia, ako sú pľuzgiere, svrbenie, podráždenie, začervenanie, kožné vyrážky alebo výrazné zmeny farby, prestaňte produkt používať a/alebo kontaktujte lekára.
- V prípade klinickej infekcie, lokálne striebro nenahrádza potrebu systémovej liečby, ani inej adekvátnej liečby infekcie.
- Pásky na tamponádu rán Silverlon® sú určené len na jednorazové použitie a nemali by sa opakovane používať. Opakované použitie môže nepriaznivo ovplyvniť výkonnostné charakteristiky obväzu a tiež predstavuje riziko infekcie pre pacienta.

Kontraindikácie
- Obväzové pásy Silverlon® nepoužívajte u pacientov so známou citlivosťou na striebro alebo nylón.
- Obväzové pásy Silverlon® nie sú určené na použitie na popáleniny 3. stupňa.
- Nepoužívajte u pacientov počas vyšetrenia magnetickou rezonanciou (MR).
- Pred podaním rádioterapie obväzové pásy Silverlon® odstráňte. Po ošetrení sa môže použiť nový obväz.

BASIC UDI- DI - 08402473SLAWDHT

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
Pásky na tamponádu rán 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 týchto štúdií naznačili, že pásky na tamponádu rán Silverlon® sú na uvedené použitie bezpečné.

Každý závažný incident alebo sťažnosť v súvislosti s pomôckou nahláste výrobcovi Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville court, Geneva, IL 60134 Tel. + 1 888 551 0188 alebo zástupcovi EK Emergo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Holandsko Tel. +(31) (0) 70 345-8570 a oznámte aj miestnemu príslušnému orgánu.

Inštrukcie na používanie
- Ranu očistite sterilnou vodou, destilovanou vodou alebo normálnym soľným roztokom a podľa potreby odstráňte nekrotický odpad alebo eschar podľa miestneho protokolu.
- Na uľahčenie vyberania zvoľte obväz veľkosti, pri ktorej bude z rany vytŕčať najmenej 1 až 2 cm (½″) pásky na tamponádu rán Silverlon®.
- Obväz podľa potreby skráťte na požadovanú dĺžku.
- Aktivujte pásku na tamponádu rán Silverlon® dôkladným navlhčením obväzu sterilnou vodou, destilovanou vodou alebo normálnym fyziologickým roztokom.
- Ranu opatrne vyplňte obväzom v súlade s lokálnym protokolom tak, aby bol zaistený maximálny priamy kontakt medzi páskou na tamponádu rán Silverlon® a lôžkom rany.
- Pásku na tamponádu rán Silverlon® prekryte a zaistite bežnými absorpčnými a priepustnými obväzmi v súlade s lokálnym protokolom.
- Ak chcete odstrániť pásku na tamponádu rán Silverlon®, najskôr v súlade s lokálnym protokolom odstráňte vonkajší obväz, potom jemne uchopte a potiahnite vyčnievajúcu časť pásky na tamponádu rán Silverlon®.
  - Ak dôjde k prilepeniu obväzu k rane, navlhčite obväz podľa potreby sterilnou vodou, destilovanou vodou alebo normálnym fyziologickým roztokom, až kým sa nebude dať ľahko odstrániť jemným potiahnutím pásky na tamponádu rán Silverlon®.
- Pásky na tamponádu rán Silverlon® sú určené na použitie v trvaní až do 7 dní, ale frekvencia výmeny obväzu bude závisieť od stavu rany a množstva exsudátu.
  - Pásku na tamponádu rán Silverlon® odstráňte a vymeňte vždy, keď sa na nej nahromadí hrubá vrstva exsudátu alebo nečistôt z rany.
  - V prípade potreby neporušené obväzové pásy Silverlon® odstráňte z otvorenej rany po 7 dňoch.

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

Silverlon® trakovi za zapiranje ran (WPS)

Slovene

Opis pripomočka
Trakovi za zapiranj ran Silverlon® so sterilne, enoplastne, nelepljive, resorbilne in antimikrobne obloge za oskrbo ran z namenom, da se zmanjša tveganje za infekcijo rane.

Na voljo kot:

Šifra	Velikost
WPS-112	3 cm × 30 cm
WPS-124	3 cm × 61 cm

Trakovi za zapiranje ran Silverlon® vsebujejo srebro, ki zagotavlja dodatno lokalno antimikrobno delovanje in zmanjšuje tveganje za infekcijo rane z organizmi, občutljivimi na srebro. Ionsko srebro je antimikrobno sredstvo s širokim spektrom delovanja, ki dokazano učinkuje proti mnogim patogenom, povezanim z okužbami ran. Med in vitro testiranjem oblog Silverlon® je bilo ugotovljeno, da le-te učinkujejo proti mikroorganizmom, kot so: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis in Klebsiella pneumoniae.

Priporoča se, da trakove za zapiranje ran Silverlon® uporabljajo strokovni zdravstveni delavci in izvajalci zdravstvenih storitev.

Predvideni namen
Obloge Silverlon® so zasnovane za uporabo pri zdravljenju ran tako, da zmanjšajo ali izločijo prisotnosti patogenov in nečistoč v rani.

Indikacije
Trakovi za zapiranje ran Silverlon® so namenjeni strokovni uporabi in indicirani za oskrbo akutnih in kroničnih globokih ran s tuneli in žepi, vključno z:
- hudih in kirurških ran,
- razjedami zaradi diabetesa ali pritiska in vaskularnimi razjedami
- inficiranih ran.*

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

Trakovi za zapiranje ran Silverlon® so indicirani 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 trakovi za zapiranje ran Silverlon® ne uporabljajte maziv in krem na osnovi petroleja.
- Izogibajte se stiku z elektrodami ali prevodnimi geli med elektronskimi meritvami, npr. EEG in EKG.
- Trakov za zapiranje ran Silverlon® ne vlažite z vodikovim peroksidom ali povidon-jodom.
- Če se pri bolnikih pojavi kakršna koli alergijska reakcija, kot so mehurji, srbenje, draženje, pordelost, kožni izpuščaji ali občutno razbarvanje, 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.
- Trakovi za zapiranje ran Silverlon® so namenjeni za enkratno uporabo in se ne smejo uporabiti ponovno. Ponovna uporaba lahko negativno vpliva na učinkovitost oblog in predstavlja tveganje za infekcijo bolnika.
- Trakov za zapiranje ran Silverlon® se ne sme uporabljati pri otrocih, dojenčkih, nedonošenčkih, novorojenčkih, nosečnicah in doječih materah zaradi omejenih kliničnih podatkov.

Kontraindikacije
- Trakov za zapiranje ran Silverlon® ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na srebro ali najlon.
- Zaščitni trakovi za rane Silverlon® niso namenjeni za uporabo pri opeklinah 3. stopnje.
- Ne uporabljajte pri bolnikih med preiskavo MRI (slikanje z magnetno resonanco).
- Trakove za zapiranje ran Silverlon® pred radioterapijo odstranite. Po zdravljenju lahko namestite novo oblogo.

Basic UDI- DI - 08402473SLAWDHT

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
Trakovi za zapiranje ran Silverlon® so bili neodvisno testirani 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 trakovi za zapiranje ran Silverlon® varni 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 ali 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.
- Za enostavno odstranjevanje izberite velikost oblog, ki omogoča, da vsaj 1 do 2 cm (½″) traku za zapiranje ran Silverlon® ostane zunaj rane.
- Po potrebi prirežite dolžino traku.
- Aktivirajte trak za zapiranje ran Silverlon® tako, da oblogo temeljito navlažite s sterilno vodo, destilirano vodo ali običajno fiziološko raztopino.
- Skladno z lokalnim protokolom nežno zaprite rano tako, da zagotovite maksimalen neposreden kontakt med trakom za zapiranje ran Silverlon® in rano.
- Trak za zapiranje ran Silverlon® prekrijte ter zavarujte z navadno resorbilno in neokluzivno oblogo, in sicer skladno z lokalnim protokolom.
- Za odstranjevanje traku za zapiranje ran Silverlon® najprej skladno z lokalnim protokolom odstranite zunanjo oblogo, nato pa previdno primite in izvlecite del traku za zapiranje ran Silverlon®, ki je zunaj rane.
  - 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 vlečenjem traku za zapiranje ran Silverlon®.
- Trakovi za zapiranje ran Silverlon® so namenjeni za obdobje uporabe do 7 dni, zahtevana pogostost menjanja oblog pa je odvisna od stanja rane in količine izcedka.
  - Trak za zapiranje ran Silverlon® odstranite in zamenjajte, če le ta vpije veliko količino izcedka ali ostankov.
  - Če je možno, zaščitne trakove za rane Silverlon® z globoke rane v celoti odstranite po 7 dneh.

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

Opatrunki Silverlon® Wound Packing Strips (WPS)

Polskie

Opis przyrządu
Silverlon® Wound Packing Strips to sterylne, jednowarstwowe, nieprzylegające, chłonne opatrunki antybakteryjne przeznaczone do stosowania w leczeniu ran w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia rany.

Dostępne jako:

Kod	Rozmiar
WPS-112	3 cm × 30 cm
WPS-124	3 cm × 61 cm

Opatrunki Silverlon® Wound Packing Strips zawierają srebro, aby zapewnić pomocniczy, miejscowy efekt przeciwbakteryjny w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia rany przez organizmy wrażliwe na srebro. Srebro jonowe jest środkiem przeciwbakteryjnym o szerokim spektrum działania, który okazał się skuteczny wobec wielu patogenów związanych z zakażeniem ran. Opatrunki Silverlon® zostały przebadane in vitro i stwierdzono ich skuteczność wobec mikroorganizmów takich jak: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis i Klebsiella pneumoniae.

Zaleca się stosowanie opatrunków Silverlon® Wound Packing Strips przez lekarzy i dostawców usług opieki zdrowotnej.

Przeznaczenie
Opatrunki Silverlon® są przeznaczone do stosowania w leczeniu ran, gdyż minimalizują lub eliminują patogeny oraz szczątki występujące w ranach.

Wskazania
Opatrunki Silverlon® Wound Packing Strips to profesjonalne opatrunki przeznaczone do stosowania na rany ostre i przewlekłe z tunelami i podminowane w jamie, w tym do leczenia:
- ran pourazowych i chirurgicznych
- Owrzodzeń występujących w cukrzycy, naczyniowych i odleżyn
- ran zakażonych*

* Opatrunki Silverlon® Wound Packing Strips 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 Packing Strips są wskazane dla całkowitego czasu kontaktu (tj. w przypadku, gdy leczenie obejmuje następujące po sobie nakładanie pojedynczych opatrunków) do 30 dni.

Ostrzeżenia
- Nie stosować po upływie daty ważności podanej na opakowaniu produktu.
- Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.
- Pod opatrunkami Silverlon® Wound Packing Strips 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 Packing Strips nadtlenkiem wodoru ani jodyną powidonową.
- Jeśli u pacjentów wystąpi jakakolwiek reakcja alergiczna, taka jak pęcherze, świąd, podrażnienie, zaczerwienienie, wysypka skórna lub odbarwienie skóry, należy zaprzestać stosowania i/lub skontaktować się z lekarzami.
- W przypadku zakażenia klinicznego, srebro stosowane miejscowo nie zastępuje konieczności zastosowania terapii ogólnoustrojowej ani innego, odpowiedniego leczenia tego zakażenia.
- Opatrunki Silverlon® Wound Packing Strips są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie powinny być ponownie używane. Ponowne użycie może negatywnie wpłynąć na właściwości użytkowe opatrunku, a także stwarza ryzyko zakażenia pacjenta.
- Opatrunków Silverlon® Wound Packing Strips nie należy stosować u dzieci, małych dzieci, wcześniaków, noworodków, kobiet w ciąży i karmiących piersią ze względu na ograniczone dane kliniczne.

Przeciwwskazania
- Opatrunków Silverlon® Wound Packing Strips nie należy stosować u pacjentów, u których występuje znana nadwrażliwość na srebro lub nylon.
- Opatrunki Silverlon® Wound Packing Strips nie są przeznaczone do stosowania na oparzenia 3. stopnia.
- Nie stosować u pacjentów podczas (obrazowania metodą rezonansu magnetycznego) MRI.
- Opatrunki Silverlon® Wound Packing Strips należy usunąć przed przeprowadzeniem radioterapii. Po zakończeniu zabiegu można założyć nowy opatrunek.

Kod Basic UDI- DI - 08402473SLAWDHT

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 Packing Strips 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 Packing Strips 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 lub do przedstawiciela dla WE, firmy Emergo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Holandia Tel. +(31) (0) 70 345-8570 oraz 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.
- Aby umożliwić łatwe usunięcie, należy wybrać taki rozmiar opatrunku, aby z rany wystawało co najmniej 1 do 2 cm (½″) opatrunku Silverlon® Wound Packing Strip.
- W razie potrzeby przyciąć opatrunek.
- Aktywować opatrunek Silverlon® Wound Packing Strip poprzez dokładne zwilżenie go sterylną wodą, wodą destylowaną lub zwykłą solą fizjologiczną.
- Delikatnie opatrzyć ranę zgodnie z obowiązującą procedurą, zapewniając maksymalny bezpośredni kontakt opatrunku Silverlon® Wound Packing Strip z łożyskiem rany.
- Przykryć i zabezpieczyć opatrunek Silverlon® Wound Packing Strip konwencjonalnymi opatrunkami chłonnymi i niechłonnymi zgodnie z obowiązującą procedurą.
- Aby zdjąć opatrunek Silverlon® Wound Packing Strip, należy najpierw zdjąć opatrunek zewnętrzny zgodnie z obowiązującą procedurą, a następnie delikatnie chwycić i pociągnąć za wystającą część opatrunku Silverlon® Wound Packing Strip.
  - Jeśli dojdzie do przyklejenia 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 opatrunek Silverlon® Wound Packing Strip.
- Opatrunki Silverlon® Wound Packing Strips są przeznaczone do stosowania przez okres do 7 dni, ale częstotliwość zmiany opatrunku będzie zależała od stanu rany i ilości wysięku.
  - Należy zdjąć i wymienić opatrunek Silverlon® Wound Packing Strip, gdy tylko mocno pokryje się wysiękiem z rany lub resztkami zanieczyszczeń z rany.
  - W zależności od przypadku, nienaruszony opatrunek Silverlon® Wound Packing Strips należy po 7 dniach wyjąć z rany jamistej

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

Бинтове за рани Silverlon® Wound Packing Strips (WPS)

български

Описание на изделието
Превръзочните 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		

Превръзочните 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. Превръзочните 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 превръзочните тампони за рани и за рани от изгаряния Silverlon® са съвместими с ЯМР.Превръзочните тампони за рани и за рани от изгаряния Silverlon® се препоръчват за употреба от професионални здравни работници и клинични специалисти.

Предназначение
Превръзочните 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
Превръзочните 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*

*Превръзочните 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.
Превръзочните 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 превръзочните 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.
- Превръзочните 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.
- Превръзочните 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 превръзочните 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 превръзочните тампони за рани и за рани от изгаряния Silverlon® при пациенти с известна чувствителност към сребро или найлон.
- Превръзочните тампони за рани и за рани от изгаряния Silverlon® не са предназначени за употреба при изгаряния от 3-та степен.

OCHOBEH 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
Превръзочните 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 превръзочните 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 EC 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.
- Превръзочният 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.