Pansamente flexbile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon®

Română

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

Disponibil ca:

Cod	Dimensiune	Cod	Dimensiune
WCD22-NPS(-FLX)	5 x 5 cm	WCD48-NPS(-FLX)	10 x 20 cm
WCD44-NPS(-FLX)	10 x 10 cm	WCD88-NPS(-FLX)	20 x 20 cm

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

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

Indicații
Pansamentele flexbile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® sunt pansamente pentru răni de uz profesional, indicate pentru utilizarea pe rănile acute și cronice și sunt asociate cu terapia rănilor cu presiune negativă (NPWT), pentru gestionarea la nivel local a următoarelor:
- Arsurilor de gradul 1 și 2
- Rănilor donatorului și la nivelul grefei
- ulcerele piciorului diabetic, de presiune și varicoase.
- Rănilor traumatice și chirurgicale
- Rănilor infectate*

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

Pansamentele flexbile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® sunt indicate pentru o durată totală de contact (adică atunci când tratamentul implică aplicarea consecutivă a pansamentelor individuale) de până la 30 de zile.

Avertismente
- Nu utilizați după data de expirare de pe ambalajul produsului.
- Nu utilizați dacă punga este deteriorată sau deschisă.
- Nu utilizați unguente și creme pe bază de petrol sub pansamentele flexbile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon®.
- Evitați contactul cu electrozii sau cu gelurile conductive în timpul măsurătorilor electronice, de ex., EEG și ECG.
- Nu înmuiați pansamentele flexbile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® în peroxid de hidrogen sau iod povidonă.
- Ca urmare a numărului limitat de date clinice, pansamentele flexbile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® nu trebuie utilizate pe copii, bebeluși, sugari prematuri, nou-născuți, femei gravide și care alăptează.
- Dacă pacienții prezintă reacții alergice precum vezicule, prurit, iritație, roșeață, erupții sau modificări ale culorii pielii, întrerupeți utilizarea și/sau contactați furnizorii de servicii medicale.
- În cazul unei infecții cu manifestări clinice, argintul topic nu înlocuiește nevoia de terapie sistemică sau de un alt tratament adecvat al infecțiilor.
- Pansamentele flexbile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® sunt destinate unei singure utilizări și nu trebuie refolosite. Reutilizarea poate afecta negativ caracteristicile de performanță ale pansamentului și prezintă, de asemenea, un risc de infecție pentru pacient.
- Pansamentele flexbile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® nu sunt destinate aplicării directe pe structurile subiacente expuse (de exemplu, vasele sanguine, oasele, tendoanele, nervii).
- La utilizarea pansamentelor flexbile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® împreună cu sisteme de terapie a plăgilor cu presiune negativă disponibile în comerț, utilizatorii trebuie să respecte instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul sistemului de terapie a plăgilor cu presiune negativă în ceea ce privește protecția structurilor subiacente expuse.
- În momentul utilizării pansamentelor flexbile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® împreună cu sistemele de terapie a rănilor cu presiune negativă disponibile în comerț, utilizatorii trebuie să urmeze indicațiile de utilizare furnizate de producătorul sistemului de terapie a rănilor cu presiune negativă în ceea ce privește condițiile specifice ale rănilor care nu sunt adecvate pentru terapia rănilor cu presiune negativă, precum și măsurile de precauție care trebuie luate în cazul apariției sângerării în timpul terapiei rănilor cu presiune negativă.

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

BASIC UDI-DI- 08402473ANPWDEE

Consultați următorul link (URL) Eudamed pentru un rezumat al siguranței și al performanței clinice (SSCP) în ceea ce privește Pansamentele antimicrobiene pentru răni Argentum Medical Silverlon folosind codul UDI-DI de bază.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Reacții adverse
Pansamentele flexbile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® au fost supuse unor teste standard independente de biocompatibilitate in vitro și in vivo, inclusiv citotoxicitate, sensibilizare și reactivitate intracutanată. Toate testele au fost efectuate în conformitate cu Organizația Internațională de Standardizare (ISO) 10993, seria de standarde pentru evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Rezultatele studiilor au indicat faptul că pansamentele flexbile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® sunt sigure pentru utilizarea prevăzută.

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

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

Silverlon®

Silverlon®
Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings

Publication Date: 06/2025

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

EC REP

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

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

LC-CE-IFU-NPS-FLX-03; Rev F

Επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Flex

Ελληνικά

Περιγραφή συσκευής
Τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Flex είναι αποστειρωμένα, μονής στρώσης, μη προσκολλητικά, αντιμικροβιακά επιθέματα που παρέχουν φραγμό, που προορίζονται για τοπική χρήση στη διαχείριση τραυμάτων και σε θεραπεία τραύματος αρνητικής πίεσης (NPWT), για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης τραύματος.

Διαθέσιμο ως:

Κωδικός	Μέγεθος	Κωδικός	Μέγεθος
WCD22-NPS(-FLX)	5 x 5 cm	WCD48-NPS(-FLX)	10 x 20 cm
WCD44-NPS(-FLX)	10 x 10 cm	WCD88-NPS(-FLX)	20 x 20 cm

Τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Flex περιέχουν άργυρο για να παρέχει ένα βοηθητικό, τοπικό αντιμικροβιακό αποτέλεσμα για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης των τραυμάτων από οργανισμούς ευαίσθητους στο 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.Τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Flex μπορούν να χρησιμοποιηθούν με όλους τους τύπους επιθεμάτων και εξοπλισμού πορώδους αφρού/γάζας θεραπείας αρνητικής πίεσης.

Οι δοκιμές in vitro έδειξαν ότι τα επιθέματα Silverlon® Flex είναι συμβατά με MRI.

Οι επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® flex συνιστώνται για χρήση από επαγγελματίες παρόχους φροντίδας υγείας κι επαγγελματίες κλινικής περίθαλψης.

Προβλεπόμενη χρήση
Τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Flex είναι αποστειρωμένα, μονής στρώσης, μη προσκολλητικά, αντιμικροβιακά επιθέματα που παρέχουν φραγμό, που προορίζονται για τοπική χρήση στη διαχείριση τραυμάτων και σε θεραπεία τραύματος αρνητικής πίεσης (NPWT), για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης τραύματος.

Ενδείξεις
Οι επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® flex είναι επίδεσμοι τραυμάτων για επαγγελματική χρήση που υποδεικνύεται για χρήση σε οξεία και χρόνια τραύματα και σε συνδυασμό με θεραπεία τραύματος αρνητικής πίεσης (NPWT), για την τοπική διαχείριση των εξής:
- Εγκαυμάτων 1ου και 2ου βαθμού.
- Τραυμάτων δότη και μοσχεύματος
- Διαβητικά έλκη, έλκη πίεσης κι αγγειακά έλκη
- Τραυματικών και χειρουργικών τραυμάτων
- Μολυσμένων τραυμάτων*

*Τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Flex μπορούν να χρησιμοποιηθούν στα μολυσμένα τραύματα που αναφέρονται παραπάνω.Όταν χρησιμοποιούνται σε μολυσμένα τραύματα, η λοίμωξη πρέπει να αντιμετωπίζεται σύμφωνα με το τοπικό κλινικό πρωτόκολλο.

Τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Flex 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 τους επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® flex.
- Αποφύγετε την επαφή με ηλεκτρόδια ή αγώγιμες γέλες κατά τις ηλεκτρονικές μετρήσεις π.χ. ΗΕΓ και ΗΚΓ.
- Μη βρέχετε τους επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® flex με υπεροξείδιο του υδρογόνου ή ιωδιούχο ποβιδόνη.
- Οι επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® flex δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε παιδιά, μωρά, πρόωρα βρέφη, νεογνά, εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες λόγω των περιορισμένων κλινικών δεδομένων.
- Εάν οι ασθενείς εμφανίσουν κάποια αλλεργική αντίδραση όπως φλυκταινοποίηση, ερεθισμό, ερυθρότητα, δερματικά εξανθήματα ή αποχρωματισμό, διακόψτε τη χρήση ή/και επικοινωνήστε με τους παρόχους φροντίδας υγείας.
- Στην περίπτωση κλινικής μόλυνσης, ο τοπικός άργυρος δεν υποκαθιστά την ανάγκη για συστημική αγωγή ή άλλη κατάλληλη θεραπεία για την μόλυνση.
- Τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Flex 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.
- Η συνολική διάρκεια χρήσης των επιθεμάτων επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Flex (δηλ. όπου η θεραπεία περιλαμβάνει διαδοχική εφαρμογή μεμονωμένων επιδέσμων) δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 30 ημέρες.
- Τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Flex δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή σε εκτεθειμένες υποκείμενες δομές (π.χ. αιμοφόρα αγγεία, οστά, τένοντες, νεύρα).
- Όταν χρησιμοποιείτε επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Flex σε συνδυασμό με εμπορικά διαθέσιμα συστήματα θεραπείας πληγών αρνητικής πίεσης, οι χρήστες θα πρέπει να ακολουθούν τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του συστήματος θεραπείας αρνητικής πίεσης σχετικά με την προστασία εκτεθειμένων υποκείμενων δομών.
- Κατά τη χρήση των επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® flex σε συνδυασμό με διαθέσιμα στο εμπόριο συστήματα θεραπείας τραυμάτων με αρνητική πίεση, οι χρήστες θα πρέπει να ακολουθούν τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του συστήματος θεραπείας τραύματος με αρνητική πίεση και τα προληπτικά μέτρα που πρέπει να ληφθούν σε περίπτωση εμφάνισης αιμορραγίας κατά την θεραπεία τραύματος αρνητικής πίεσης.

Αντενδείξεις
- Μην χρησιμοποιείτε τους επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® flex σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στον άργυρο ή το νάιλον.
- Τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Flex δεν προορίζονται για χρήση σε εγκαύματα 3ου βαθμού.

BASIC UDI- DI -08402473ANPWDEE

Ανατρέξτε στον παρακάτω σύνδεσμο Eudamed (URL) για την περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) σύμφωνα με την Argentum Medical Silverlon Αντιμικροβιακών επιδέσμων που χρησιμοποιούν το Βασικό UDI-DI.

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

Ανεπιθύμητες ενέργειες
Τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Flex έχουν υποβληθεί σε ανεξάρτητα πρότυπα δοκιμές βιοσυμβατότητας in vitro και in vivo, συμπεριλαμβανομένων κυτταροτοξικότητας, ευαισθητοποίησης και ενδοδερμικής αντιδραστικότητας. Όλες οι δοκιμές πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τον Διεθνή Τυποποιημένο Οργανισμό (ISO) 10993 Standard Series για Βιολογική Αξιολόγηση Ιατρικών Συσκευών. Τα αποτελέσματα αυτών των μελετών έδειξαν ότι τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Flex είναι ασφαλή για την προοριζόμενη χρήση τους.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό ή οποιαδήποτε σοβαρή καταγγελία σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν να αναφέρεται στον Κατασκευαστή Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville court, Geneva, IL 60134 Αρ. τηλεφώνου + 1 888.551.0188 και στον αντιπρόσωπο στην ΕΕ, την Emergo Europe Westervoortsedijk 60. 6827 AT Arnhem Ολλανδία Τηλ. +(31) (0) 70 345-8570 και να αναφέρεται στην κατά τόπους αρμόδια αρχή.

Οδηγίες χρήσης
- Καθαρίστε την πληγή με αποστειρωμένο νερό, αποσταγμένο νερό ή φυσιολογικό ορό, απομακρύνοντας τα νεκρωτικά θραύσματα ή εσχάρα όπως απαιτείται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο.
- Επιλέξτε το μέγεθος του επιθέματος επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Flex που καλύπτει πλήρως το τραύμα μέχρι τα περιθώρια του τραύματος. κόψτε τα άκρα του επιθέματος, όπως απαιτείται.
- Ενεργοποιήστε το επίθεμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Flex διαβρέχοντας καλά με αποστειρωμένο νερό, αποσταγμένο νερό ή φυσιολογικό ορό.
- Τοποθετήστε το επίδεσμο Silverlon® Flex απευθείας πάνω από το τραύμα, και σε κάθε πλευρά του αργύρου σε επαφή με το δέρμα. ασφαλίστε το επίθεμα στη θέση του χρησιμοποιώντας έναν δευτερεύοντα επίδεσμο ανάλογα με το τοπικό πρωτόκολλο.
    - Για τραύματα με εξίδρωμα, χρησιμοποιήστε απορροφητικό δευτερεύοντα επίδεσμο της επιλογής σας.
    - Για ξηρές πληγές, χρησιμοποιήστε δευτερεύοντα επίδεσμο που παρέχει υγρασία, όπως υδροκολλοειδές ή προ-υγραμένο αφρό ή γάζα.
- Ελέγχετε περιοδικά τα άκρα του επιθέματος Silverlon® Flex για να βεβαιωθείτε ότι διατηρούνται σε υγρή κατάσταση.
- Για χρήση NPWT - Τοποθετήστε τον επίδεσμο Silverlon® Flex πάνω από το τραύμα, σε επαφή με το δέρμα. τοποθετήστε αφρώδες υλικό ή γάζα γεμάτο με επιλογή πάνω από το επίθεμα Silverlon® Flex και ασφαλίστε στη θέση του σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού θεραπείας τραυμάτων αρνητικής πίεσης.
- Τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Flex μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως και 7 ημέρες, αλλά μπορεί να απαιτούν συχνότερη αλλαγή ανάλογα με την κατάσταση του τραύματος και τη συσσώρευση εξιδρώματος.
    - Σε συνδυασμό με αρνητική πίεση, αντικαθιστάτε τον επίδεσμο Silverlon® flex κάθε φορά που αντικαθιστώνται αφρός/ μέσα πλήρωσης γάζας.
- Για να αφαιρέσετε τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Flex αφαιρέστε πρώτα το μέσο πλήρωσης αφρού / γάζας ανάλογα με το τοπικό πρωτόκολλο και, στη συνέχεια, πιέστε απαλά το περιβάλλον δέρμα ενώ σηκώνετε τα άκρα του επιδέσμου Silverlon® Flex.
    - Εάν εμφανιστεί προσκόλληση του επιθέματος στο τραύμα, υγράνετε τον επίδεσμο όπως απαιτείται με αποστειρωμένο νερό, αποσταγμένο νερό ή φυσιολογικό ορό, μέχρι να αφαιρεθεί εύκολα ανυψώνοντας απαλά τις γωνίες.

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

Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings

English

Device Description
Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings are sterile, single layer, non-adherent, antimicrobial barrier dressings, intended for topical use in wound management and in negative pressure wound therapy (NPWT), to reduce risk of wound infection.

Available as:

Code	Size	Code	Size
WCD22-NPS(-FLX)	5 x 5 cm	WCD48-NPS(-FLX)	10 x 20 cm
WCD44-NPS(-FLX)	10 x 10 cm	WCD88-NPS(-FLX)	20 x 20 cm

Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings contain silver to provide an ancillary, local antimicrobial effect to reduce the risk of wound infection by organisms sensitive to silver. Ionic silver is a broad spectrum antimicrobial, which has been shown to be effective against a range of pathogens associated with wound infection.
Silverlon® dressings have been tested in vitro and found effective against microorganisms such as: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis and Klebsiella pneumoniae.
Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings may be used with all types of negative pressure wound therapy porous foam/gauze dressings and equipment.

In vitro testing has shown Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings to be MRI-compatible.

Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings are recommended for use by professional healthcare providers and clinical practitioners.

Intended Purpose
Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings are sterile, single layer, non-adherent, antimicrobial barrier dressings, intended for topical use in wound management and in negative pressure wound therapy (NPWT), to reduce risk of wound infection.

Indications
Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings are professional use wound dressings indicated for use on acute and chronic wounds and in conjunction with negative pressure wound therapy (NPWT), for local management of:
- 1st and 2nd degree burns
- Donor and graft site wounds
- Diabetic, pressure and vascular ulcers
- Traumatic and surgical wounds
- Infected wounds*

* Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings may be used on those infected wounds listed above. Where used on infected wounds, the infection should be treated as per local clinical protocol.

Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings are indicated for a total duration of contact (i.e. where treatment involves consecutive application of individual dressings) of up to 30 days.

Warnings
- Do not use past expiration date on the product packaging.
- Do not use if pouch is damaged or open.
- Do not use petroleum-based ointments or creams under Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings.
- Avoid contact with electrodes or conductive gels during electronic measurements e.g. EEG and ECG.
- Do not moisten Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings with hydrogen peroxide or povidone iodine.
- Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings dressings should not be used for children, babies, premature infants, neonates, pregnant and lactating women due to limited clinical data.
- If patients experience any allergic reactions such as blistering, itching, irritation, redness, skin rashes or discoloration, discontinue use and/or contact healthcare providers.
- In the event of clinical infection, topical silver does not replace the need for systemic therapy or other adequate infection treatment.
- Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings are intended for single use only and should not be re-used. Re-use may adversely affect the dressing's performance characteristics and also presents a risk of infection to the patient.
- Total duration of use of Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings (i.e. where treatment involves consecutive application of individual dressings) should not exceed 30 days.
- Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings are not intended for direct application to exposed underlying structures (i.e. blood vessels, bone, tendons, nerves).
- When using Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings in conjunction with commercially available negative pressure wound therapy systems, users should follow the directions for use supplied by the negative pressure wound therapy system manufacturer concerning the protection of exposed underlying structures.
- When using Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings in conjunction with commercially available negative pressure wound therapy systems, users should follow the directions for use supplied by the negative pressure wound therapy system manufacturer concerning specific wound conditions not suitable for negative pressure wound therapy and precautions to take in the event of the occurrence of bleeding during negative pressure wound therapy.

Contraindications
- Do not use Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings on patients with known sensitivity to silver or nylon.
- Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings are not intended for use on 3rd degree burns.

BASIC UDI- DI -08402473ANPWDEE

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® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings have been subjected to independent standard in vitro and in vivo biocompatibility tests, including cytotoxicity, sensitization and intracutaneous reactivity. All tests were performed in accordance with the International Standard Organization (ISO) 10993 Standard Series for Biological Evaluation of Medical Devices. The results of the studies indicated that Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings are safe for their intended use.

Any serious incident or complaint in relation to the device report to Manufacturer Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville court, Geneva, IL 60134 Phone no. + 1 888.551.0188 and To EC Rep Emergo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem The Netherlands Tel. +(31) (0) 70 345-8570 and report to local competent authority.

Instructions for Use
- Cleanse wound with sterile water, distilled water, or normal saline, removing necrotic debris or eschar as needed per local protocol.
- Select the Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressing size that fully covers the wound up to the wound margins; trim the dressing edges as necessary.
- Activate the Silverlon® Flex dressing by thoroughly moistening with sterile water, distilled water, or normal saline.
- Position the Silverlon® Flex dressing directly over wound, with either silver side in contact with the skin; secure the dressing in place using a secondary dressing per local protocol.
    - For exudating wounds, use an absorbent secondary dressing of choice.
    - For dry wounds, use a moisture-donating secondary dressing such as hydrocolloid or pre-moistened foam or gauze.
- Periodically check the edges of the Silverlon® Flex dressing to ensure that it is maintained in a moist condition.
- For NPWT Use - Position the Silverlon® Flex Dressing directly over the wound, in contact with the skin; place foam or gauze fill media of choice on top of the Silverlon® Flex dressing and secure in place according to the instructions supplied by the manufacture of the negative pressure wound therapy equipment.
- Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings may be used for up to 7 days, but may require more frequent changing depending on wound condition and exudate build-up.
    - In conjunction with negative pressure replace the Silverlon® Flex dressing whenever the foam / gauze fill media are replaced.
- To remove Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings, first remove the foam / gauze fill media per local protocol, and then gently depress surrounding skin while lifting the edges of the Silverlon® Flex dressing.
    - 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 lifting the corners.

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

Podtlakové flexibilné kontaktné obväzy na rany Silverlon®

Slovensky

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

Dostupné ako:

Kód	Rozmer	Kód	Rozmer
WCD22-NPS(-FLX)	5 x 5 cm	WCD48-NPS(-FLX)	10 x 20 cm
WCD44-NPS(-FLX)	10 x 10 cm	WCD88-NPS(-FLX)	20 x 20 cm

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

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. Podtlakové flexibilné kontaktné obväzy na rany Silverlon® na rany sa môžu používať so všetkými typmi poréznych penových / gázových obväzov a zariadení na ošetrenie rán pod tlakom.

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

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

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

Indikácie
Elastické tlakové obväzy na rany Silverlon® Flex sú profesionálne obväzy na rany určené na použitie na akútne a chronické rany a v spojení s tlakovou liečbou rán (NPWT) na lokálnu liečbu na:
- Popáleniny 1. a 2. stupňa
- Rany v mieste darcu a štepu
- diabetické vredy, preležaniny a vaskulárne vredy
- Traumatické a chirurgické rany
- Infikované rany*

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

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

Varovania
- Na obale produktu nepoužívajte dátum exspirácie.
- Nepoužívajte, ak je vrecko poškodené alebo otvorené.
- Pod elastický kontaktný tlakový obväz na rany Silverlon® Flex nepoužívajte masti ani krémy na báze ropy.
- Počas elektronických meraní, napr. EEG a EKG, sa vyhnite kontaktu s elektródami a vodivými gélmi.
- Elastický kontaktný tlakový obväz na rany Silverlon® Flex nenavlhčujte peroxidom vodíka ani povidónjódom.
- Elastické kontaktné tlakové obväzy na rany Silverlon® sa vzhľadom na obmedzené klinické údaje nepoužívajú u detí, dojčiat, predčasne narodených detí, novorodencov, tehotných a dojčiacich žien.
- Ak sa u pacientov vyskytne alergická reakcia, ako pľuzgiere, svrbenie, podráždenie, začervenanie, vyrážky alebo zmena farby pokožky, prestaňte produkt používať a/alebo sa obráťte na svojho všeobecného lekára.
- V prípade klinickej infekcie, lokálne striebro nenahrádza potrebu systémovej liečby, ani inej adekvátnej liečby infekcie.
- Podtlakové flexibilné kontaktné obväzy na rany 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.
- Celkové trvanie použitia podtlakových flexibilných kontaktných obväzov na rany Silverlon® (t. j. v prípade, že liečba spočíva v postupnej aplikácii jednotlivých obväzov), by nemala prekročiť 30 dní.
- Podtlakové flexibilné kontaktné obväzy na rany Silverlon® nie sú určené na priamu aplikáciu na exponované základné štruktúry (napr. Krvné cievy, kosti, šľachy, nervy).
- Keď sa používajú podtlakové flexibilné kontaktné obväzy na rany Silverlon® v spojení s komerčne dostupnými systémami na liečenie rán s negatívnym tlakom, používatelia by sa mali riadiť pokynmi na použitie poskytnutými výrobcom systému na liečbu rán s negatívnym tlakom na ochranu exponovaných podkladových štruktúr.
- Pri používaní elastického kontaktného tlakového obväzu na rany Silverlon® Flex v spojení s komerčne dostupnými systémami tlakovej terapie rán sa spotrebitelia musia riadiť pokynmi na použitie dodanými výrobcom systému tlakovej terapie rán, ktoré sa týkajú špecifických stavov rán nevhodných na tlakovú terapiu rán a bezpečnostných opatrení, ktoré je v prípade výskytu krvácania počas tlakovej terapie rán potrebné prijať.

Kontraindikácie
- Elastický kontaktný tlakový obväz na rany Silverlon® nepoužívajte u pacientov so známou citlivosťou na striebro a nylón.
- Podtlakové flexibilné kontaktné obväzy na rany Silverlon® nie sú určené na použitie pri popáleninách 3. stupňa.

BASIC UDI- DI - 08402473ANPWDEE

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

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

Nežiaduce reakcie
Podtlakové flexibilné kontaktné obväzy na rany Silverlon® sa podrobili nezávislým štandardným testom na biologickú kompatibilitu in vitro a in vivo vrátane cytotoxicity, senzibilizácie a intrakutánnej reaktivity. Všetky testy sa uskutočňovali v súlade s normou Medzinárodnej organizácie pre normalizáciu (ISO) 10993 pre biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Výsledky štúdií naznačili, že podtlakové flexibilné kontaktné obväzy na rany Silverlon® sú pre zamýšľané použitie bezpečné.

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

Inštrukcie na používanie
- Ranu očistite sterilnou vodou, destilovanou vodou alebo normálnym soľným roztokom a podľa potreby odstráňte nekrotický odpad alebo eschar podľa miestneho protokolu.
- Vyberte podtlakový flexibilný kontaktný obväz na rany Silverlon®, ktorý úplne pokrýva ranu až po okraje rany; podľa potreby orežte okraje obväzu.
- Aktivujte flexibilný obväz Silverlon® dôkladným navlhčením sterilnou vodou, destilovanou vodou alebo normálnym soľným roztokom.
- Flexibilný obväz Silverlon® umiestnite priamo na ranu, pričom každá strana striebra je v kontakte s pokožkou; zabezpečte obväz na mieste pomocou sekundárneho obväzu podľa miestneho protokolu.
    - Pri exsudujúcich ranách použite absorpčný sekundárny obväz podľa vlastného výberu.
    - Pre suché rany použite sekundárny obväz dodávajúci vlhkosť, ako je hydrokoloid alebo predvlhčená pena alebo gáza.
- Okraje flexibilného obväzu Silverlon® pravidelne kontrolujte, aby ste sa uistili, že je udržiavaný vo vlhkom stave.
- Na použitie s NPWT – umiestnite flexibilný obväz Silverlon® priamo na ranu pri kontakte s pokožkou; naneste penové alebo gázové plniace médium podľa výberu na vrchnú časť flexibilného obväzu Silverlon® a zaistite ho podľa pokynov poskytnutých pri výrobe zariadenia na liečbu rán podtlakom.
- Podtlakové flexibilné kontaktné obväzy na rany Silverlon® sa môžu používať až 7 dní, ale môžu si vyžadovať častejšie zmeny v závislosti od stavu rany a nahromadenia exsudátu.
    - V spojení s tlakom vymieňajte obväz Silverlon® Flex vždy, keď sa vymieňajú penové/gázové výplňové médiá.
- Ak chcete odstrániť podtlakové flexibilné kontaktné obväzy na rany Silverlon®, najskôr odstráňte plniace médium z peny / gázy podľa miestneho protokolu a potom jemne potlačte okolitú pokožku, zatiaľ čo nadvihnite okraje flexibilného obväzu Silverlon® .
    - Ak dôjde k prilepeniu obväzu k rane, navlhčite obväz podľa potreby sterilnou vodou, destilovanou vodou alebo normálnym fyziologickým roztokom, až kým ho nebude možné ľahko odstrániť jemným zdvihnutím okrajov.

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

Silverlon® Fleksibilne kontaktne obloge z negativnim tlakom

Slovene

Opis pripomočka
Fleksibilne kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® so sterilne, enoplastne, nelepljive in antimikrobne zaščitne obloge za površinsko rabo pri oskrbi ran in zdravljenju z negativnim tlakom (NPWT) z namenom, da se zmanjša tveganje za infekcijo rane.

Na voljo kot:

Šifra	Velikost	Šifra	Velikost
WCD22-NPS(-FLX)	5 x 5 cm	WCD48-NPS(-FLX)	10 x 20 cm
WCD44-NPS(-FLX)	10 x 10 cm	WCD88-NPS(-FLX)	20 x 20 cm

Fleksibilne kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® vsebujejo srebro, ki zagotavlja dodatno lokalno antimikrobno delovanje in zmanjšuje okužbo rane z organizmi, občutljivimi na srebro. Ionsko srebro je antimikrobno sredstvo s širokim spektrom delovanja, ki dokazano učinkuje proti mnogim patogenom, povezanim z okužbami ran.
Med in vitro testiranjem oblog Silverlon® je bilo ugotovljeno, da le-te učinkujejo proti mikroorganizmom, kot so: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis in Klebsiella pneumoniae. Fleksibilne kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® se lahko uporabljajo z vsemi vrstami oblog iz pene ali gaze ter z vso opremo za zdravljenje ran s tlakom.

Med in vitro testiranjem je bilo dokazano, da so fleksibilne obloge Silverlon® združljive z napravo MRI.

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

Predvideni namen
Fleksibilne kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® so sterilne, enoplastne, nelepljive in antimikrobne zaščitne obloge za površinsko rabo pri oskrbi ran in pri zdravljenju z negativnim tlakom (NPWT) z namenom, da se zmanjša tveganje za infekcijo rane.

Indikacije
Fleksibilne kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® so namenjene strokovni uporabi in so indicirane za oskrbo akutnih in kroničnih ran ter v povezavi s terapijo ran z negativnim tlakom (NPWT) pri lokalnem zdravljenju:
- opeklin 1. in 2. stopnje,
- ran na presaditvenem in odvzemnem mestu,
- razjedami zaradi diabetesa ali pritiska in vaskularnimi razjedami
- hudih in kirurških ran,
- inficiranih ran.*

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

Fleksibilne kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® so indicirane za celotno trajanje kontakta (tj. kadar zdravljenje zahteva večkratno namestitev posameznih oblog), in sicer za obdobje do 30 dni.

Opozorila
- Ne uporabljajte po roku uporabnosti, navedenem na embalaži.
- Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali odprta.
- Pod fleksibilnimi kontaktnimi oblogami z negativnim tlakom Silverlon® ne uporabljajte mazil in krem na osnovi petroleja.
- Izogibajte se stiku z elektrodami ali prevodnimi geli med elektronskimi meritvami, npr. EEG in EKG.
- Fleksibilnih kontaktnih oblog z negativnim tlakom Silverlon® ne vlažite z vodikovim peroksidom ali jodiranim povidonom.
- Fleksibilnih kontaktnih oblog z negativnim tlakom Silverlon® se ne sme uporabljati pri otrocih, dojenčkih, nedonošenčkih, novorojenčkih, nosečnicah in doječih materah zaradi omejenih kliničnih podatkov.
- Če se pri bolnikih pojavijo kakršne koli alergijske reakcije, kot so mehurji, srbenje, draženje, pordelost, kožni izpuščaji ali sprememba barve, prenehajte z uporabo in/ali se obrnite na zdravstvene delavce.
- V primeru klinične okužbe topikalno srebro ne nadomesti potrebe po sistemski terapiji ali drugem ustreznem zdravljenju okužbe.
- Fleksibilne kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® so namenjene za enkratno uporabo in se ne smejo uporabiti ponovno. Ponovna uporaba lahko negativno vpliva na učinkovitost oblog in predstavlja tveganje za infekcijo bolnika.
- Skupno trajanje uporabe fleksibilnih oblog z negativnim tlakom Silverlon® (tj. kadar zdravljenje zahteva večkraten nanos posameznih oblog) ne sme biti daljše od obdobja 30 dni.
- Fleksibilne kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® niso namenjene neposrednemu nanosu na razkrite notranje strukture (tj. krvne žile, kosti, vezi in živci).
- Pri uporabi fleksibilnih kontaktnih oblog z negativnim tlakom Silverlon® skupaj s komercialno dostopnimi sistemi za zdravljenje ran s tlakom morajo uporabniki slediti proizvajalčevim navodilom za uporabo, priloženim sistemu za zdravljenje ran z negativnim tlakom, v smislu zaščite razkritih notranjih struktur.
- Pri uporabi fleksibilnih kontaktnih oblog z negativnim tlakom Silverlon® v povezavi s komercialno dostopnimi sistemi za zdravljenje ran z negativnim tlakom morajo uporabniki slediti proizvajalčevim navodilom za uporabo, ki jih je zagotovil proizvajalec sistema za zdravljenje ran z negativnim tlakom, v zvezi s posebnimi stanji rane, ki niso primerna za zdravljenje ran z negativnim tlakom, in previdnostnimi ukrepi, ki so potrebni v primeru pojava krvavitve med zdravljenjem z negativnim tlakom.

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

BASIC UDI- DI -08402473ANPWDEE

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
Fleksibilne kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® so bile neodvisno testirane v standardnem in vitro ter in vivo okolju, in sicer za citotoksično, občutljivostno in subkutano reaktivnost. Vsi testi so bili izvedeni skladno s serijo standardov za biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov 10993 Mednarodne organizacije za standardizacijo (ISO). Rezultati teh študij indicirajo, da so fleksibilne kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® varne za svojo predvideno uporabo.

O vsakem resnem incidentu ali pritožbi v zvezi s pripomočkom poročajte proizvajalcu Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville court, Geneva, IL 60134, tel. št.: + 1 888.551.0188 in predstavniku EC Emergo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Nizozemska, tel. št.: +(31) (0) 70 345-8570 in o njem poročajte lokalnemu pristojnemu organu.

Navodila za uporabo
- Rano očistite s sterilno vodo, destilirano vodo ali običajno fiziološko raztopino ter pri tem po potrebi in skladno z lokalnim protokolom odstranite nekrotične ostanke ali kraste.
- Izberite velikost fleksibilne kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon®, ki rano pokriva v celoti, do njenih robov; po potrebi obrežite robove obloge.
- Aktivirajte fleksibilno oblogo Silverlon® tako, da jo temeljito navlažite s sterilno vodo, destilirano vodo ali običajno fiziološko raztopino.
- Namestite fleksibilno oblogo Silverlon® neposredno čez rano tako, da je katerakoli od strani, ki vsebuje srebro, v neposrednem stiku s kožo; oblogo pritrdite s sekundarno oblogo skladno z lokalnim protokolom.
    - Pri ranah z izcedkom uporabite poljubno vpojno sekundarno oblogo.
    - Pri suhih ranah uporabite vlažilen sekundarni povoj, kot sta hidrokoloidni povoj ali predhodno navlažena pena oz. gaza.
- Pogosto preverjajte robove fleksibilne obloge Silverlon® in tako zagotovite, da ohranjate ustrezno vlažnost.
- Pri zdravljenju s tlakom: namestite fleksibilno oblogo Silverlon® neposredno čez rano tako, da je v stiku s kožo; čez fleksibilno oblogo Silverlon® namestite poljuben medij iz pene ali gaze in ga pritrdite na mesto skladno z navodili proizvajalca opreme za zdravljenje z negativnim tlakom.
- Fleksibilne kontaktne obloge z negativnim tlako Silverlon® se lahko uporabljajo do 7 dni, vendar je lahko glede na stanje rane in nabiranje izcedka potrebno pogostejše previjanje.
    - Pri sočasni uporabi negativnega tlaka fleksibilno oblogo Silverlon® zamenjajte ob vsaki menjavi medija iz pene/gaze.
- Pri odstranjevanju fleksibilne kontaktne obloge z negativnim tlakom Silverlon® najprej skladno z lokalnim protokolom odstranite medij iz pene/gaze, nato pa nežno pritisnite na kožo v okolici rane in privzdignite robove obloge Silverlon®.
    - V primeru lepljenja na rano oblogo po potrebi vlažite s sterilno vodo, destilirano vodo ali običajno fiziološko raztopino, vse dokler je ne morete enostavno odstraniti s previdnim privzdigovanjem robov.

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