



Pansamente cu presiune negativă

Silverlon®

Pansamente cu presiune negativă

Silverlon® Easy Ag™

Română

Descrierea dispozitivului

Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ sunt pansamente sterile, cu un singur strat, neaderente, cu barieră antimicrobiană, destinate utilizării topice în tratamentul rănilor și în terapia plăgilor cu presiune negativă (NPWT), pentru a reduce riscul de infectare a rănilor.

Disponibil ca:

Cod	Dimensiune	Cod	Dimensiune
NPD-22	5 x 5 cm	WCD22-NPS	5 x 5 cm
NPD-45	10 x 12 cm	WCD45-NPS	10 x 12 cm
NPD-58	13 x 20 cm	WCD58-NPS	12 x 20 cm
NPD-512	13 x 30 cm	WCD512-NPS	12 x 30 cm
NPD-1212	30 x 30 cm	WCD66-NPS	15 x 15 cm
NGP-L	Mânușă	WCD88-NPS	20 x 20 cm
		WCD1212-NPS	30 x 30 cm

Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ conțin argint pentru a oferi un efect antimicrobian local secundar pentru a reduce riscul de infectare a rănilor de 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.

Pansamentul cu presiune negativă Silverlon® și pansamentul cu presiune negativă Silverlon® Easy Ag™ 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 pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ sunt compatibile cu procedurile RMM.

Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ sunt recomandate pentru utilizarea de către furnizori de servicii medicale și profesioniști din domeniul sănătății și de către personalul de specialitate medico-sanitar.

Destinația de utilizare

Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ sunt pansamente sterile, cu un singur strat, neaderente, cu barieră antimicrobiană, destinate utilizării topice în tratamentul rănilor și în terapia plăgilor cu presiune negativă (NPWT), pentru a reduce riscul de infectare a rănilor.

Indicații

Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ sunt pansamente pentru rări 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
- Rănilor traumatice și chirurgicale
- Ulcerele piciorului diabetic, de presiune și varicoase.
- Rănilor infectate*

*Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ 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.

Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ 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 pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™.
- Evitați contactul cu electrozii sau cu gelurile conductive în timpul măsurătorilor electronice, de ex., EEG și ECG.
- Nu umeziți pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ cu peroxid de hidrogen sau povidon iodinat.
- Dacă pacienții prezintă reacții alergice precum veziculae, prurit, iritație, roseoară, erupții sau modificări ale culorii pielii, întrerupeți utilizarea și/sau contactați furnizorii de servicii medicale.
- În cazul unei infecții cu manifestări clinice, argintul topic nu înlocuiește nevoia de terapie sistemică sau de un alt tratament adecvat al infecțiilor.
- Ca urmare a numărului limitat de date clinice, pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ nu trebuie utilizate pe copii, bebeluși, sugari prematuri, nou-născuți, femei gravide și care alăptează.
- Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ 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.



Επιθέματα αρνητικής πίεσης Silverlon®

Επιθέματα αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™

Ελληνικά

Περιγραφή συσκευής

To επιθέμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® ™ και το επιθέμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™ 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.

Διαστάσιο ως:

Κωδικός	Μέγεθος	Κωδικός	Μέγεθος
NPD-22	5 x 5 cm	WCD22-NPS	5 x 5 cm
NPD-45	10 x 12 cm	WCD45-NPS	10 x 12 cm
NPD-58	13 x 20 cm	WCD58-NPS	12 x 20 cm
NPD-512	13 x 30 cm	WCD512-NPS	12 x 30 cm
NPD-1212	30 x 30 cm	WCD66-NPS	15 x 15 cm
NGP-L	Γάντι	WCD88-NPS	20 x 20 cm
		WCD1212-NPS	30 x 30 cm

Τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® και τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™ περιέχουν άργυρο ώστε να παρέχεται βοηθητική, τοπική αντιμικροβιακή δράση ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης του τραύματος από οργανισμούς που είναι ευαίσθητοι στον άργυρο. Το ιονικό άργυρο είναι ένα αντιμικροβιακό ευρύς 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.

To επιθέμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® ™ και το επιθέμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™ μπορούν να χρησιμοποιηθούν με όλους τους τύπους επιθέματος και εξοπλισμού πορώδους αφορμή/ζάδας θετικής πίεσης αρνητικής πίεσης. Δοκιμές in vitro έχουν δείξει ότι τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® και τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™ είναι συμβατά με MRI.

Τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® και τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™ συνιστώνται για χρήση από επαγγελματίες παρόχους φροντίδας υγείας ή επαγγελματίες κλινικής περιθαλψής.

Προβλεπόμενη χρήση

To επιθέμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® ™ και το επιθέμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™ 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

Τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® και τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™ είναι επιθέματα 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.
- Τραυματών δότη και μοσχεύματος
- Τραυματικών και χειρουργικών τραυμάτων
- Δερματικά έλκη, έλκη πίεσης ή αγγειακά έλκη
- Μολυσμένων τραυμάτων*

*Το επιθέμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® ™ και το επιθέμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™ μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε αυτούς τους μολυσμένους τύπους τραυμάτων που αναφέρονται παραπάνω.Όταν χρησιμοποιούνται σε μολυσμένα τραύματα, η λοίμωξη πρέπει να αντιμετωπιστεί σύμφωνα με το τοπικό κλινικό πρωτόκολλο.ο επιθέμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® ™ και το επιθέμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™ ενδείκνυνται για συνολική διάρκεια επαφής (δηλ. όπου η θεραπεία συνεταιγεται διαδοχική εφαρμογή μεμονωμένων επιθέματος) έως και 30 ημερών.

Προειδοποιήσεις

- Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης στη συσκευασία του προϊόντος.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το φακέλακι είναι κατεστραμμένο ή ανοιχτό.
- Μην χρησιμοποιείτε αλοιφές ή κρέμες με βάση το πετρέλαιο κάτω από τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® και τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™.
- Αποφύγετε την επαφή με ηλεκτρισμό ή αγώνιμες γέλες κατά τις ηλεκτρονικές μετρήσεις π.χ. HEF και HGF.
- Εάν οι ασθενείς εμφανίσουν κάποια αλλεργική αντίδραση όπως φακίτανοποίηση, ερεθισμό, ερυθρότητα, δερματικά εξανθήματα ή αποχρωματισμό, διακοπήτε τη χρήση ή/και αντικαταστήστε με τους παρακάτω φρονιδιακούς υγείας.
- Όταν περπατάτε κλινική μόνιτριν, ο τοπικός άργυρος δεν υποκαθιστά την ανάγκη για συστημική αγωγή ή άλλη κατάλληλη θεραπεία για την μόνιτριν.
- Τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® και τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε παιδιά, μωρά, πρόωγα βρέφη, νεογνά, εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες. Άλλοι τυνν περιορισμένοι κλινικοί δεσμοί.
- Το επιθέμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® ™ και το επιθέμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™ προορίζονται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη χαρακτηριστική απόδοση του επιθέματος και επίσης προκαλεί κίνδυνο μόλυνσης στον ασθενή.
- Μην χρησιμοποιείτε αλοιφές ή κρέμες με βάση το πετρέλαιο κάτω από επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® ™ και τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™.
- Μην βρέχετε τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® ™ και τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™ με υπεροξειδίο υδρογόνου ή υδατικό περιβάλλον.
- Η συνολική διάρκεια χρήσης των επιθέματος επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® ™ και των επιθέματος επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™(δηλ. όπου η θεραπεία περιλαμβάνει διαδοχική εφαρμογή μεμονωμένων επιθέσεων) δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 30 ημέρες.
- Το επιθέμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® ™ και το επιθέμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™ δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή σε εκτεταμένες υποκειμένες δομές (π.χ. αμφόρα αγγεία, οστά, τένοντες, νεύρα).

- Durata totală de utilizare a pansamentelor cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și pansamentelor cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ (adică atunci când tratamentul implică aplicarea consecutivă a pansamentelor individuale) nu trebuie să depășească 30 de zile.
 - Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ nu sunt destinate aplicării directe pe structurile subiacente expuse (de exemplu, vasele sanguine, oasele, tendoanele, nervii).
 - La utilizarea pansamentelor cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și pansamentelor cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ 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.
 - La utilizarea pansamentelor cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și pansamentelor cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ 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 condițiile specifice ale rănilor care nu sunt potrivite pentru terapia plăgilor cu presiune negativă și măsurile de precauție care trebuie luate în cazul apariției unei sângărări în timpul terapiei plăgilor cu presiune negativă.
- Contraindicații**
- Nu utilizați pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ pe pacienții cu o sensibilitate cunoscută la argint sau naion.
 - Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ nu sunt destinate utilizării pentru arsuri de gradul 3.

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

Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ 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 pansamentul cu presiune negativă Silverlon® și pansamentul cu presiune negativă Silverlon® Easy Ag™ 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 Silverlon® care acoperă complet rana până la marginile acesteia; tăiați marginile pansamentului dacă este necesar.
- Acționați pansamentul Silverlon® prin umezirea completă a acestuia cu apă sterilă, apă distilată sau soluție salină normală.
- Poziționați pansamentul Silverlon® direct pe rană, cu ocarie dintre părțile argintate în contact cu pielea; fixați pansamentul în poziție folosind un pansament secundar conform protocolului local.
 - o În cazul rănilor exudante, utilizați un pansament secundar absorbant la alegere.
 - o 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 Silverlon® pentru a vă asigura că acesta este menținut în stare umedă.
- Pentru utilizarea NPWT – Poziționați pansamentul Silverlon® direct pe rană, în contact cu pielea; puneți banda din spumă sau tifon la alegere, deasupra pansamentului Silverlon® și fixați-l conform instrucțiunilor furnizate de producătorul echipamentului de terapie a plăgilor cu presiune negativă.
- Pansamentele cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și Pansamentele cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ pot fi utilizate până la 7 zile, dar pot necesita schimbări mai frecvente în funcție de condiția rănii și de acumularea de exsudat.
 - o În combinație cu presiunea negativă, înlocuiți pansamentul Silverlon® ori de câte ori se înlocuiește banda din spumă/tifon.
- Pentru a îndepărta pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™, îndepărtați mai întâi banda din spumă/tifon conform protocolului local, apoi apăsați ușor pielea din jur în timp ce ridicați marginile pansamentului Silverlon®.
 - o 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® Negative Pressure Dressings

Silverlon® Easy Ag™ Negative Pressure Dressings

English

Device Description

Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressing and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressing 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
NPD-22	5 x 5 cm	WCD22-NPS	5 x 5 cm
NPD-45	10 x 12 cm	WCD45-NPS	10 x 12 cm
NPD-58	13 x 20 cm	WCD58-NPS	12 x 20 cm
NPD-512	13 x 30 cm	WCD512-NPS	12 x 30 cm
NPD-1212	30 x 30 cm	WCD66-NPS	15 x 15 cm
NGP-L	Glove	WCD88-NPS	20 x 20 cm
		WCD1212-NPS	30 x 30 cm

Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressing and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ 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® Negative Pressure Dressing and Silverlon® Easy Ag™ Negative Pressure Dressing may be used with all types of negative pressure wound therapy porous foam/gauze dressings and equipment.

In vitro testing has shown Silverlon® Negative Pressure Dressing and Silverlon® Easy Ag™ Negative Pressure Dressings to be MRI-compatible.

Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressing and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressings are recommended for use by professional healthcare providers and clinical practitioners.

Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressing and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressing 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
- Traumatic and surgical wounds
- Diabetic, pressure and vascular ulcers
- Infected wounds*

Indications

Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressing and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressing 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
- Traumatic and surgical wounds
- Diabetic, pressure and vascular ulcers
- Infected wounds*

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



Silverlon®

Negative Pressure Dressings

Silverlon®

Easy Ag™ Negative Pressure

Dressings

Publication Date: 06/2025



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-NPD-NGP-WCDNPS-03; Rev F

- Total duration of use of Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressings and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressings (i.e. where treatment involves consecutive application of individual dressings) should not exceed 30 days.
- Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressings and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressing are not intended for direct application to exposed underlying structures (i.e. blood vessels, bone, tendons, nerves).
- When using Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressings and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ 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® Wound Contact Negative Pressure Dressings and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ 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.

- Do not use Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressing and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressings on patients with known sensitivity to silver or nylon.
- Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressings and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ 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® Wound Contact Negative Pressure Dressings and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ 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® Negative Pressure Dressings and Silverlon® Easy Ag™ 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® dressing size that fully covers the wound up to the wound margins; trim the dressing edges as necessary.
- Activate the Silverlon® dressing by thoroughly moistening with sterile water, distilled water, or normal saline.
- Position the Silverlon® 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.
 - o For exuding wounds, use an absorbent secondary dressing of choice.
 - o 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® dressing to ensure that it is maintained in a moist condition.
- For NPWT Use - Position the Silverlon® Dressing directly over the wound, in contact with the skin; place foam or gauze fill media on choice on top of the Silverlon® dressing and secure in place according to the instructions supplied by the manufacturer of the negative pressure wound therapy equipment.
- Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressings and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressings may be used for up to 7 days, but may require more frequent changing depending on wound condition and exudate buildup.
 - o In conjunction with negative pressure replace the Silverlon® dressing whenever the foam / gauze fill media are replaced.
- To remove Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressings and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ 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® dressing.
 - o 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 obvazy Silverlon®

Podtlakové obvazy Silverlon® Easy Ag™

Slovensky



Silverlon® obloge z negativnim tlakom

Silverlon® Easy Ag™ obloge z negativnim tlakom

Slovene

Popis pomôcky

Podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® a podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® Easy Ag™ sú sterilné, jednovrstvové, nelepivé, antimikrobiálne bariérové obvazy určené na lokálne použitie pri liečbe rán a pri liečbe rán pod tlakom (NPWT) určené na zníženie rizika infekcie rán.

Dostupné ako:

Kód	Rozmer	Kód	Rozmer
NPD-22	5 x 5 cm	WCD22-NPS	5 x 5 cm
NPD-45	10 x 12 cm	WCD45-NPS	10 x 12 cm
NPD-58	13 x 20 cm	WCD58-NPS	12 x 20 cm
NPD-512	13 x 30 cm	WCD512-NPS	12 x 30 cm
NPD-1212	30 x 30 cm	WCD66-NPS	15 x 15 cm
NPG-L	Rukavice	WCD88-NPS	20 x 20 cm
		WCD1212-NPS	30 x 30 cm

Kontaktný tlakový obväz na rany Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressing a tlakový obväz na rany Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressings obsahujú striebro, ktoré poskytuje dodatočný lokálny antimikrobiálny účinok na zníženie rizika infekcie rany organizmami citlivými na striebro.Ionové striebro je širokospektrálne antimikrobiálne činidlo, o ktorom sa ukázalo, že je účinné proti množstvu patogénov spojených s infekciou rán. Obvazy 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 obvazy Silverlon® a podtlakové obvazy Silverlon® Easy Ag™ sa môžu používať so všetkými typmi poréznych penových/gázových obväzov a zariadení na ošetrovanie rán pod tlakom.

Testovanie in vitro preukázalo, že tlakové obvazy Silverlon® Negative Pressure Dressing a Silverlon® Easy Ag™ Negative Pressure Dressings sú kompatibilné s MR.

Tlakové obvazy na rany Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressing a Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressings sa odporúčajú používať všeobecnými a klinickými lekármi.

Účel použitia

Podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® a podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® Easy Ag™ sú indikované na celkové trvanie kontaktu (t. j. tam, kde liečba zahŕňa postupnú aplikáciu jednotlivých obväzov) až do 30 dní.

Indikácie

Obvazy Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressing a Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressing sú profesionálne obvazy na rany určené na použitie na akútne a chronické rany a v spojení s podtlakovou liečbou rán (NPWT) na lokálnu liečbu:

- Popáleniny 1. a 2. stupňa
- Rany v mieste darcu a štepu
- Traumatické a chirurgické rany
- diabetické vredy, preležaniny a vaskulárne vredy
- Infikované rany

*Podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® a podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® Easy Ag™ sa môžu používať na vyššie uvedené infikované typy rán. Ak sa infekcia používa na infikované rany, musí sa liečiť podľa miestneho klinického protokolu.

Podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® a podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® Easy Ag™ 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 expirácie.
- Nepoužívajte, ak je vrecko poškodené alebo otvorené.
- Pod podtlakovými kontaktnými obväzmi na rany Silverlon® a podtlakovými kontaktnými obväzmi na rany Silverlon® Easy Ag™ nepoužívajte masti alebo krémy na báze ropy.
- Počas elektronických meraní, napr. EEG a EKG, sa vyhnite kontaktu s elektródami a vodivými gémi.
- Podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® a podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® Easy Ag™ nevŕhajte peroxidom vodíka alebo povídom jódom.
- Ak sa u pacientov vyskytne alergická reakcia, ako pľuzgiere, svrbenie, podráždenie, začervenanie, vyrážky alebo zmena farby pokožky, prestaňte produkt používať a/alebo sa obráťte na svojho všeobecného lekára.
- V prípade klinickej infekcie, lokálne striebro nenahrádza potrebu systémovej liečby, ani inej adekvátnej liečby infekcie.
- Obvazy Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressing a Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressings sa vzhľadom na obmedzené klinické údaje nemajú používať u detí, dojčiat, predčasne narodených detí, novorodencov, tehotných a dojčiacich žien.
- Podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® a podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® Easy Ag™ sú určené len na jednorazové použitie a nesmú sa opakovane používať. Opakované použitie môže nepriaznivo ovplyvniť výkonnosné charakteristiky obväzu a tiež predstavuje riziko infekcie pre pacienta.

- Celkové trvanie použitia podtlakových kontaktných obväzov na rany Silverlon® a podtlakových kontaktných obväzov na rany Silverlon® Easy Ag™ (t. j. v prípade, že liečba spočíva v postupnej aplikácii jednotlivých obväzov) nesmie prekročiť 30 dní.
- Podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® a podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® Easy Ag™ nie sú určené na priamu aplikáciu na exponované podkladové štruktúry (napr. krvné cievy, kosti, šlachy, nervy).
- Keď sa podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® a podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® Easy Ag™ používajú v spojení s komerčne dostupnými systémami na liečenie rán podtlakom, používateľa by sa mali riadiť pokynmi na použitie poskytnutými výrobcom systému na liečbu rán podtlakom na ochranu exponovaných podkladových štruktúr.
- Keď sa podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® a podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® Easy Ag™ používajú v spojení s komerčne dostupnými systémami na liečenie rán podtlakom, používateľa by sa mali riadiť pokynmi na použitie poskytnutými výrobcom systému na liečbu rán podtlakom týkajúcimi sa špecifických podmienok rán nevhodných na liečbu podtlakom a bezpečnostnými opatreniami, ktoré treba prijať v prípade výskytu krvácania počas liečby rany podtlakom.

Kontraindikácie

- Obvazy Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressing a Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressings nepoužívajte u pacientov so známou citlivosťou na striebro alebo nylon.
- Podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® a podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® Easy Ag™ 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 kontaktné obvazy na rany Silverlon® a podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® Easy Ag™ 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 obvazy Silverlon® a podtlakové obvazy Silverlon® Easy Ag™ sú pre uvedené 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 veľkosť obväzu Silverlon®, ktorá úplne pokrýva ranu až po okraje rany; podľa potreby odstráňte okraje obväzu.
- Obväz Silverlon® aktivujte dôkladným navlhčením sterilnou vodou, destilovanou vodou alebo normálnym soľným roztokom.
- 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.
 - Na exsudáciu rán použite absorpčný sekundárny obväz podľa výberu.
 - Pre suché rany použite sekundárny obväz dodávajúci vlhkosť, ako je hydrokoloid alebo predvličená pena alebo gáza.
- Okraje obväzu Silverlon® pravidelne kontrolujte, aby ste sa uistili, že je udržiavaný vo vlhkom stave.
- Na použitie s NPWT – umiestnite obväz Silverlon® priamo na ranu v kontakte s pokožkou; naneste penové alebo gázové plniace médium podľa výberu na vrchnú časť obväzu Silverlon® a zaisťte ho podľa pokynov výrobcu zariadenia na liečbu rán podtlakom.
- Podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® a podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® Easy Ag™ sa môžu používať až 7 dní, ale môžu si vyžadovať častejšie výmenu v závislosti od stavu rany a nahromadenia exsudátu.
 - V súvislosti s podtlakom vymeňte obväz Silverlon® vždy, keď sa vymení penové/gázové plniace médium.
- Ak chcete odstrániť podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® a podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® Easy Ag™, najskôr odstráňte plniace médium z peny/gázy podľa miestneho protokolu a potom jemne stlačte okolitú pokožku a súčasne zdvíhajte okraje obväzu Silverlon®.
 - Ak dôjde k prilepeniu obväzu k rane, navhčite 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.

Opis prípomôcka

Kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ so sterilne, enoplastne, nelepjlive in antimikrobnne 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
NPD-22	5 x 5 cm	WCD22-NPS	5 x 5 cm
NPD-45	10 x 12 cm	WCD45-NPS	10 x 12 cm
NPD-58	13 x 20 cm	WCD58-NPS	12 x 20 cm
NPD-512	13 x 30 cm	WCD512-NPS	12 x 30 cm
NPD-1212	30 x 30 cm	WCD66-NPS	15 x 15 cm
NPG-L	Rokavica	WCD88-NPS	20 x 20 cm
		WCD1212-NPS	30 x 30 cm

Kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ vsebujejo srebro, ki zagotavlja dodatno lokalno protimikrobno delovanje in zmanjšuje tveganje za okužbo rane z organizmi. občutljivimi na srebro. Ionsko srebro je antimikrobno sredstvo s širokim spektrom delovanja, ki dokazano učinkuje proti mnogim patogenom, povezanim z okužbami ran. Med in vitro testiranjem oblog 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.

Obloge z negativnim tlakom Silverlon® in obloge z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ 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 kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ združljive z napravo MRI.

Priporoča se, da kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ uporabljajo strokovni zdravstveni delavci in izvajalci zdravstvenih storitev.

Predvideni namen

Kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ so sterilne, enoplastne, nelepjlive 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.

Indikacije

Kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ 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,
- hudih in kirurških ran,
- razjedami zaradi diabetosa ali pritiska in vaskularnimi razjedami
- inficiranih ran.*

*Kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ se lahko uporabljajo pri oskrbi zgoraj naštetih inficiranih ran. Pri oskrbi inficiranih ran je treba infekcijo zdraviti skladno z lokalnim kliničnim protokolom.

Kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ 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 kontaktnimi oblogami z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktnimi oblogami z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ ne uporabljajte maziv in krem na osnovi petroleja.
- Izogibajte se stiku z elektrodami ali prevodnimi geli med elektronskimi meritvami, npr. EEG in EKG.
- Kontaktnih oblog z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktnih oblog z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ ne vlačite z vodikovim peroksidom ali povodom-jodom.
- Če se pri bolnikih pojavijo kakršne koli alergijske reakcije, kot so mehurji, srbenje, draženje, pordelost, kožni izpuščaj 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 drugim ustreznem zdravljenju okužbe.
- Kontaktnih oblog z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktnih oblog z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ se ne sme uporabljati pri otrocih, dojenčkih, nedonošenčkih, novorojenčkih, nosečnicah in doječih materah zaradi omejenih kliničnih podatkov.
- Kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ 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 kontaktnih oblog z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktnih oblog z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ (tj. kadar zdravljenje zahteva večkratno nanos posameznih oblog) ne sme biti daljše od obdobja 30 dni.
- Kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ niso namenjene neposrednemu nanosu na razkrite notranje strukture (tj. krvne žile, kosti, vezi in žilci).
- Pri uporabi kontaktnih oblog z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktnih oblog z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ 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 razkrih notranjih struktur.
- Pri uporabi kontaktnih oblog z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktnih oblog z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ 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 specifičnih stanj rane, ki niso primerna za zdravljenje z negativnim tlakom, in previdnostnih ukrepov v primeru krvavenja med zdravljenjem z negativnim tlakom.

Kontraindikacije

- Kontaktnih oblog z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktnih oblog z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na srebro ali nylon.
- Kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ niso namenjene za oskrbo opeklin 3. stopnje.

BASIC UDI- DI -08402473ANPWDEE

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

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

Neželeni dogodki

Kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ so bile neodvisno testirane v štandardnem in vitro ter in vivo okolju, in sicer za citotoksično, občutljivostno in subkutano reaktivnost. Vsi testi so bili izvedeni skladno s serijo standardov za biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov 10993 Mednarodne organizacije za standardizacijo (ISO). Rezultati teh študij indicirajo, da so obloge z negativnim tlakom Silverlon® in obloge z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ 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.
- Izberte velikost obloge Silverlon®, ki rano pokriva v celoti, do njenih robov; po potrebi obrežite robove obloge.
- Aktivirajte oblogo Silverlon® tako, da jo temeljito navlažite s sterilno vodo, destilirano vodo ali običajno fiziološko raztopino.
- Namestite 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 poljuben resorbilen sekundarni povoj.
 - Pri suhih ranah uporabite vlažilen sekundarni povoj, kot sta hidrokoloidni povoj ali predhodno navlažena pena oz. gaza.
- Pogosto preverjajte robove obloge Silverlon® in tako zagotovite, da ohranjate ustrezno vlažnost.
- Pri zdravljenju s tlakom: namestite oblogo Silverlon® neposredno čez rano tako, da je v stiku s kožo; čez oblogo Silverlon® namestite poljuben medij iz pene ali gaze in ga pritrdite na mesto skladno z navodili proizvajalca opreme za zdravljenje z negativnim tlakom.
- Kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ se lahko uporabljajo do 7 dni, vendar je lahko glede na stanje rane in nabiranje izcedka potrebno pogostejše previjanje.
 - Pri uporabi z opremo za zdravljenje z negativnim tlakom oblogo Silverlon® zamenjajte ob vsaki menjavi medija iz pene/gaze.
- Pri odstranjevanju kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ 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 vlačite 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® odvzre med biomedicinske odpadke v skladu z lokalnimi protokoli.