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

Polskie

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

Dostępne jako:

Kod	Rozmiar wacika	Kod	Rozmiar wacika	Kod	Rozmiar wacika
WPD-22	5 x 5 cm	WPD-212	5 x 30 cm	BPD-44	10 x 12 cm
WPD-23	5 x 8 cm	WPD-38	8 x 20 cm	BPD-48	10 x 20 cm
WPD-26	5 x 15 cm	WPD-310	8 x 25 cm	BPD-816	20 x 40 cm
WPD-28	5 x 20 cm	WPD-316	8 x 40 cm		
WPD-210	5 x 25 cm	WPD-44	10 x 12 cm		

Opatrunki Silverlon® Wound Pad i Burn Pad Dressings zawierają srebro zapewniające miejscowe, pomocnicze działanie przeciwdrobnoustrojowe, dzięki czemu zmniejszają ryzyko zakażenia ran przez drobnoustrojowe wrażliwe na srebro.Srebro jonowe jest środkiem przeciwbakteryjnym o szerokim spektrum działania, który okazał się skuteczny wobec wielu patogenów związanych z zakażeniem ran. Opatrunki Silverlon® Wound Pad Dressings i Burn Pad Dressings zostały przebadane in vitro i stwierdzono ich skuteczność wobec mikroorganizmów takich jak: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis i Klebsiella pneumoniae.
W testach in vitro wykazano, że opatrunki Silverlon® Wound Pad i Burn Pad Dressings nadają się do stosowania podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.

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

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

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

* Opatrunki Silverlon® Wound Pad Dressings i Burn Pad Dressings mogą być stosowane na wyżej wymienione rodzaje ran zakażonych. W przypadku stosowania na zakażone rany zakażenie powinno być leczone zgodnie z lokalnym protokołem klinicznym.
Opatrunki Silverlon® Wound Pad i Burn Pad Dressings można stosować łącznie (tzn. w przypadku gdy leczenie obejmuje ciągłe stosowanie indywidualnych opatrunków) nawet przez 30 dni.

Ostrzeżenia
- Nie stosować po upływie daty ważności podanej na opakowaniu produktu.
- Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.
- Pod opatrunkami Silverlon® Wound Pad Dressings i Burn Pad Dressings nie należy stosować maści ani kremów na bazie ropy naftowej.
- Podczas pomiarów elektronicznych, np. EEG lub EKG, należy unikać kontaktu z elektrodami lub żelami przewodzącymi.
- Nie należy zwilżać opatrunków Silverlon® Wound Pad Dressings i Burn Pad Dressings nadtlenkiem wodoru ani jodyną powidonową.
- Jeśli u pacjentów wystąpią jakiekolwiek reakcje alergiczne, takie jak pęcherze, świąd, podrażnienie, zaczerwienienie, wysypka skórna lub odbarwienie skóry, należy zaprzestać stosowania i/lub skontaktować się z dostawcami usług opieki zdrowotnej.
- W przypadku zakażenia klinicznego, srebro stosowane miejscowo nie zastępuje konieczności zastosowania terapii ogólnoustrojowej ani innego, odpowiedniego leczenia tego zakażenia.
- Opatrunków Silverlon® Wound Pad i Burn Pad Dressings nie należy stosować u dzieci, małych dzieci, wcześniaków, noworodków, kobiet w ciąży i karmiących piersią ze względu na ograniczone dane kliniczne.
- Opatrunki Silverlon® Wound Pad i Burn Pad Dressings są przeznaczone tylko do jednorazowego użytku i nie można używać ich ponownie. Ponowne użycie może wywrzeć niekorzystny wpływ na charakterystykę wydajnościową opatrunku, a także stwarza ryzyko zakażenia pacjenta.
- Całkowity czas stosowania opatrunków Silverlon® Wound Pad Dressings i Burn Pad Dressings (tj. w przypadku, gdy leczenie obejmuje następujące po sobie nakładanie pojedynczych opatrunków) nie powinien przekraczać 30 dni.

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

KOD BASIC UDI- DI - 08402473MLAWDFR

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

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

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

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

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

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

Silverlon®
Wound Pad Dressings

Silverlon®
Burn Pad Dressings

Publication Date: 06/2025

MD STERILE EO 25°C 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-WPD-BPD-02; Rev E

Silverlon® dynförband för sårskador
Silverlon® dynförband för brännskador

Svenska

Enhetsbeskrivning
Silverlon® dynförband för sår- och brännskador är sterila, flerskiktiga, icke-vidhäftande, absorberande, antimikrobiella barriärförband, avsedda för lokal användning vid sårhantering för att minska risken för sårinfektion.

Tillgänglig i:

Kod	Dynans storlek	Kod	Dynans storlek	Kod	Dynans storlek
WPD-22	5 x 5 cm	WPD-212	5 x 30 cm	BPD-44	10 x 12 cm
WPD-23	5 x 8 cm	WPD-38	8 x 20 cm	BPD-48	10 x 20 cm
WPD-26	5 x 15 cm	WPD-310	8 x 25 cm	BPD-816	20 x 40 cm
WPD-28	5 x 20 cm	WPD-316	8 x 40 cm		
WPD-210	5 x 25 cm	WPD-44	10 x 12 cm		

Silverlon® dynförband för sår- och brännskador innehåller silver för att ge en kompletterande, lokal antimikrobiell effekt för att minska risken för sårinfektion av organismer som är känsliga för silver. Joniskt silver är ett bakteriedödande medel med brett spektrum, vilket har visat sig vara effektivt mot en rad patogener associerade med sårinfektion. Silverlon® dynförband för sår- och brännskador har testats in vitro och funnits effektiva mot mikroorganismer som: enterococcus faecalis, staphylococcus aureus, pseudomonas aeruginosa, acinetobacter baumannii, enterobacter cloacae, staphylococcus epidermidis och klebsiella pneumoniae.
In vitro-test har visat att Silverlon® dynförband för sår- och brännskador är MRI-kompatibla.

Silverlon® dynförband för sår- och brännskador rekommenderas för användning av professionella vårdgivare och kliniskt verksamma läkare.

Avsett ändamål
Silverlon® dynförband för sår- och brännskador är sterila, flerskiktiga, icke-vidhäftande, absorberande, antimikrobiella barriärförband, avsedda för lokal användning vid sårhantering för att minska risken för sårinfektion.

Indikationer
Silverlon® dynförband för sår- och brännskador är sårförband för professionellt bruk avsedda att användas på akuta och kroniska sår för lokal behandling:
- Första och andra gradens brännskador
- Sår vid givar- och transplantatplatser
- Diabetiska sår, trycksår och venösa sår
- Trauma och kirurgiska sår
- Infekterade sår*

*Silverlon® dynförband för sår- och brännskador kan användas på de infekterade sår som anges ovan. När det används på infekterade sår ska infektionen behandlas enligt det lokala kliniska protokollet. Silverlon® dynförband för sår- och brännskador är indicerade för en total kontakttid (d.v.s. där behandlingen innefattar på varandra följande applicering av enskilda förband) på upp till 30 dagar.

Varningar
- Använd inte efter utgångsdatumet på produktförpackningen.
- Använd inte om påsen är skadad eller öppen.
- Använd inte petroleumbaserade salvor eller krämer under Silverlon® dynförband för sår- och brännskador
- Undvik kontakt med elektroder eller ledande geléer under elektroniska mätningar, t.ex. EEG och EKG.
- Fukta inte Silverlon® dynförband för sår- och brännskador med väteperoxid eller povidonjod.
- Om patienter upplever allergiska reaktioner som blåsbildning, klåda, irritation, rodnad, hudutslag eller missfärgning, ska användningen avbrytas och/eller vårdpersonalen kontaktas.
- Vid klinisk infektion ersätter topikalt silver inte behovet av systemisk terapi eller annan adekvat infektionsbehandling.
- Silverlon® dynförband för sår- och brännskador ska inte användas för barn, spädbarn, för tidigt födda barn, nyfödda, gravida eller ammande kvinnor på grund av begränsade kliniska data.
- Silverlon® dynförband för sår- och brännskador är endast avsedda för engångsbruk och ska inte återanvändas. Återanvändning kan påverka förbandets egenskaper negativt och innebär också en risk för infektion hos patienten.
- Silverlon® dynförband för sår- och brännskador är endast avsedda för engångsbruk och ska inte återanvändas. Återanvändning kan påverka förbandets prestanda negativt och utgör också en infektionsrisk för patienten.
- Den totala användningstiden för Silverlon® dynförband för sår- och brännskador (d.v.s. där behandlingen innebär upprepad applicering av enskilda förband) inte får överstiga 30 dagar.

Kontraindikationer
- Använd inte Silverlon® dynförband för sår- och brännskador på patienter med känd känslighet mot silver eller nylon.
- Silverlon® dynförband för sår- och brännskador är inte avsedda att användas vid tredje gradens brännskador.

BASIC UDI- DI - 08402473MLAWDFR

Se följande Eudamed-länk (URL) för sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för Argentum Medical Silverlon Antimicrobial Wound Dressings med hjälp av Basic UDI-DI.

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

Biverkningar
Silverlon® dynförband för sår- och brännskador har utsatts för oberoende standardtester för biokompatibilitet in vitro och in vivo, inklusive tester för cytotoxicitet, sensibilisering och intrakutan reaktivitet. Alla tester utfördes i enlighet med International Standard Organization (ISO) 10993 Standard Series for Biological Evaluation of Medical Devices. Resultaten från studierna visade att Silverlon® dynförband för sår- och brännskador är säkert för deras avsedda användning.

Alla allvarliga tillbud eller klagomål i samband med produkten rapporteras till tillverkaren Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville court, Geneva, IL 60134 Telefon: + 1 888.551.0188 och till EC Rep Emergo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Nederländerna Tel. +(31) (0) 70 345-8570 och rapportera till lokal behörig myndighet.

Användningsinstruktioner
- Rengör såret med sterilt vatten, destillerat vatten eller normal saltlösning och avlägsna nekrotisk hud eller sårskorpa efter behov enligt lokalt protokoll.
- Välj en storlek på förbandsdynan storlek som överlappar sårmarginalerna med 1–2 cm.
- Aktivera Silverlon® dynförband för sår- och brännskador genom att fukta noggrant med sterilt vatten, destillerat vatten eller normal saltlösning.
- Placera Silverlon® dynförband för sår- och brännskador så att dynan ligger direkt över såret och silversidan av förbandet är i kontakt med huden; säkra med yttre förband enligt lokalt protokoll.
  - För utsöndrande sår ska du använda ett yttre absorberande förband efter eget val.
  - För torra sår ska du använda ett fuktgivande yttre förband som hydrokolloid eller förfuktat skum eller gasväv.
- Kontrollera regelbundet kanterna på Silverlon®-förbandet för att säkerställa att rätt fuktnivåer bibehålls.
- Silverlon® dynförband för sår- och brännskador kan användas i upp till 7 dagar, men kan behöva bytas mer frekvent beroende på sårtillstånd och uppbyggnad av exsudat.
- Om du vill ta bort Silverlon® dynförband för sår- och brännskador, ska du först ta bort ytterförbandet enligt lokalt protokoll och sedan försiktigt trycka ned omgivande hud medan du lyfter på förbandskanterna.
  - Om förbandet fastnar på såret, ska du fukta förbandet efter behov med sterilt vatten, destillerat vatten eller normal saltlösning tills det lätt kan tas bort genom att försiktigt lyfta hörnen.

Efter applicering ska alla sårvårdsprodukter från Silverlon® kasseras som biomedicinskt avfall enligt lokala rutiner.

Silverlon® Wound Pad Dressings
Silverlon® Burn Pad Dressings

English

Device Description
Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressings are sterile, multi-layer, non-adherent, absorbent, antimicrobial barrier dressings, intended for topical use in wound management, to reduce risk of wound infection.

Available as:

Code	Pad Size	Code	Pad Size	Code	Pad Size
WPD-22	5 x 5 cm	WPD-212	5 x 30 cm	BPD-44	10 x 12 cm
WPD-23	5 x 8 cm	WPD-38	8 x 20 cm	BPD-48	10 x 20 cm
WPD-26	5 x 15 cm	WPD-310	8 x 25 cm	BPD-816	20 x 40 cm
WPD-28	5 x 20 cm	WPD-316	8 x 40 cm		
WPD-210	5 x 25 cm	WPD-44	10 x 12 cm		

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

Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressings are recommended for use by professional healthcare providers and clinical practitioners.

Intended Purpose
Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressings are sterile, multi-layer, non-adherent, absorbent, antimicrobial barrier dressings, intended for topical use in wound management, to reduce risk of wound infection.

Indications
Silverlon® Wound Pad Dressing and Burn Pad Dressings are professional use wound dressings intended for use on acute and chronic wounds for local management of:
- 1st and 2nd degree burns
- Donor and graft site wounds
- Diabetic, pressure and venous ulcers
- Trauma and surgical wounds
- Infected wounds*

*Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressings may be used on the infected wounds listed above. Where used on infected wounds, the infection should be treated as per local clinical protocol. Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressings are indicated for a total duration of contact (i.e. where treatment involves consecutive application of individual dressings) of up to 30 days.

Warnings
- Do not use past expiration date on the product packaging.
- Do not use if pouch is damaged or open.
- Do not use petroleum-based ointments or creams under Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressing.
- Avoid contact with electrodes or conductive gels during electronic measurements e.g. EEG and ECG.
- Do not moisten Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressings with hydrogen peroxide, or povidone iodine.
- If patients experience any allergic reactions such as blistering, itching, irritation, redness, skin rashes or discoloration, discontinue use and/or contact healthcare providers.
- In the event of clinical infection, topical silver does not replace the need for systemic therapy or other adequate infection treatment.
- Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressings should not be used for children, babies, premature infants, neonates, pregnant and lactating women due to limited clinical data.
- Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressings are intended for single use only and should not be re-used. Re-use may adversely affect the dressing's performance characteristics and also presents a risk of infection to the patient.
- Total duration of use of Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressings (i.e. where treatment involves consecutive application of individual dressings) should not exceed 30 days.

Contraindications
- Do not use Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressings on patients with known sensitivity to silver or nylon.
- Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressings are not intended for use on 3rd degree burns.

BASIC UDI- DI - 08402473MLAWDFR

Please refer to the following Eudamed link (URL) for summary of safety and clinical performance (SSCP) under Argentum Medical Silverlon Antimicrobial Wound Dressings utilizing Basic UDI-DI.

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

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

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

Instructions for Use
- Cleanse wound with sterile water, distilled water or normal saline, removing necrotic debris or eschar as needed per local protocol.
- Select the dressing pad size that overlaps the wound margins 1-2 cm.
- Activate Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressing by thoroughly moistening with sterile water, distilled water, or normal saline.
- Position Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressing so that the pad is directly over the wound and the silver side of the dressing is in contact with the skin; secure with outer dressing per local protocol.
  - For exudating wounds, use an outer absorbent dressing of choice.
  - For dry wounds, use a moisture-donating outer dressing such as hydrocolloid or pre-moistened foam or gauze.
- Periodically check the edges of the Silverlon® dressing to ensure that correct moisture levels are being maintained.
- Silverlon® Wound Pad Dressing and Burn Pad Dressing may be used for up to 7 days, but may require more frequent changing depending on wound condition and exudate build-up.
- To remove Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressing first remove outer dressing per local protocol, then gently depress surrounding skin while lifting pad dressing edges.
  - If sticking of the dressing to the wound occurs, moisten the dressing with sterile water, distilled water, or normal saline as needed, until it can be easily removed by gently lifting the corners.

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

Silverlon® Wound Pad-forbindinger
Silverlon® Burn Pad-forbindinger

Dansk

Udstyrsbeskrivelse
Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure-forbindingerne er sterile, ikke-klæbende, antimikrobielle barriereforbindinger i flere lag, beregnet til topisk anvendelse under sårhåndtering og i sårbehandling med vakuum for at reducere risikoen for sårinfektion.

Tilgængelige som:

Kode	Pudestørrelse	Kode	Pudestørrelse	Kode	Pudestørrelse
WPD-22	5 x 5 cm	WPD-212	5 x 30 cm	BPD-44	10 x 12 cm
WPD-23	5 x 8 cm	WPD-38	8 x 20 cm	BPD-48	10 x 20 cm
WPD-26	5 x 15 cm	WPD-310	8 x 25 cm	BPD-816	20 x 40 cm
WPD-28	5 x 20 cm	WPD-316	8 x 40 cm		
WPD-210	5 x 25 cm	WPD-44	10 x 12 cm		

Silverlon® Wound Pad- og Burn Pad-forbindinger indeholder sølv for at give en supplerende, lokal antimikrobiel effekt, der reducerer risikoen for sårinfektion med organismer, der er følsomme over for sølv.Ionisk sølv er et bredspektret antimikrobielt middel, som har vist sig at være effektivt mod en række patogener forbundet med sårinfektion. Silverlon® Wound Pad- og Burn Pad-forbindingerne er blevet testet in vitro og fundet effektive mod mikroorganismer såsom: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis og Klebsiella pneumoniae.
In vitro test har vist, at Silverlon® Wound Pad- og Burn Pad-forbindinger er MR-kompatible.Silverlon® Wound Pad- og Burn Pad-forbindinger anbefales til brug af professionelle sundhedsudbydere og kliniske behandlere.

Tilsigtet formål
Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure-forbindingerne er sterile, ikke-klæbende, antimikrobielle barriereforbindinger i flere lag, beregnet til topisk anvendelse under sårhåndtering og i sårbehandling med vakuum for at reducere risikoen for sårinfektion.

Indikationer
Silverlon® Wound Pad- og Burn Pad-forbindinger er professionelle sårforbindinger beregnet til brug på akutte og kroniske sår til lokal behandling af:
- 1. og 2. grads forbrændinger
- Donor- og transplantationssår
- Diabetiske, tryk- og venøse sår
- Traumatiske sår og operationssår
- Inficerede sår*

*Silverlon® Wound Pad- og Burn Pad-forbindingerne kan anvendes på de inficerede sårtyper, der er anført ovenfor. Hvis de anvendes på inficerede sår, skal infektionen behandles i henhold til lokal klinisk protokol.
Silverlon® Wound Pad- og Burn Pad-forbindinger er indiceret for en samlet kontaktvarighed (dvs. hvor behandlingen involverer fortløbende påføring af individuelle forbindinger) på op til 30 dage.

Advarsler
- Må ikke bruges efter den udløbsdato, der fremgår af produktets emballage.
- Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åben.
- Brug ikke oliebaserede salver eller cremer under Silverlon® Wound Pad- og Burn Pad-forbindingerne.
- Undgå kontakt med elektroder eller ledende geler under elektroniske målinger såsom EEG og EKG.
- Fugt ikke Silverlon® Wound Pad- og Burn Pad-forbindingerne med hydrogenperoxid eller povidon-jod.
- Hvis patienter oplever allergiske reaktioner såsom blærer, kløe, irritation, rødme, hududslæt eller misfarvning, skal du stoppe brugen og/eller kontakte sundhedspersonalet.
- I tilfælde af klinisk infektion erstatter topisk sølv ikke behovet for systemisk behandling eller anden passende infektionsbehandling.
- Silverlon® Wound Pad- og Burn Pad-forbindinger bør ikke bruges til børn, babyer, for tidligt fødte børn, nyfødte, gravide og ammende kvinder på grund af begrænsede kliniske data.
- Silverlon® Wound Pad- og Burn Pad-forbindinger er kun beregnet til engangsbrug og bør ikke være genbruges. Genbrug kan have en negativ indvirkning på forbindingens ydeevne og udgør også en infektionsrisiko for patienten.
- Den samlede varighed af brugen af Silverlon® Wound Pad- og Burn Pad-forbindingerne (dvs. hvor behandlingen involverer kontinuerlig efterfølgende påføring af individuelle forbindinger) bør ikke overstige 30 dage.

Kontraindikationer
- Brug ikke Silverlon® Wound Pad- og Burn Pad-forbindinger på patienter med kendt overfølsomhed over for sølv eller nylon.
- Silverlon® Wound Pad- og Burn Pad-forbindingerne er ikke indikeret til brug på 3. grads forbrændinger.

BASIC UDI- DI - 08402473MLAWDFR

Se følgende Eudamed-link (URL) for et resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) under Argentum Medical Silverlon antimikrobielle sårforbindinger ved hjælp af Basic UDI-DI.

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

Bivirkninger
Silverlon® Wound Pad- og Burn Pad-forbindingerne er blevet underkastet uafhængige standard in vitro- og in vivo-biokompatibilitetstest, herunder cytotoksicitet, sensibilisering og intrakutan reaktivitet. Alle tests blev udført i overensstemmelse med International Standard Organization (ISO) 10993 Standard Series for Biological Evaluation of Medical Devices. Resultaterne af undersøgelserne viste, at Silverlon® Wound Pad- og Burn Pad-forbindingerne er sikre til den tilsigtede anvendelse.

Enhver alvorlig hændelse eller klage i forbindelse med enheden skal rapporteres til producenten Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville court, Geneva, IL 60134 Phone no. + 1 888.551.0188 og til EC Rep Emergo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem The Netherlands Tel. +(31) (0) 70 345-8570 og rapporter til den lokale kompetente myndighed.

Brugsanvisning
- Rens såret med sterilt vand, destilleret vand eller normal saltopløsning, fjern nekrotisk materiale eller skorpedannelse efter behov i henhold til lokal protokoller.
- Vælg en forbindingspudestørrelse, der overlapper sårkanterne med 1-2 cm.
- Aktiver Silverlon® Wound Pad- og Burn Pad-forbindingen ved at fugte grundigt med sterilt vand, destilleret vand eller normalt saltvand.
- Anbring Silverlon® Wound Pad- og Burn Pad-forbindingen, så puden er direkte over såret, og forbindingens sølvside er i kontakt med huden. Sørg for at sikre med en ydre forbinding i henhold til lokal protokol.
  - Til ekssuderende sår skal der bruges en absorberende ydre forbinding efter eget valg.
  - Ved tørre sår skal der bruges en fugtgivende ydre forbinding, såsom hydrokolloid eller forfugtet skum eller gaze.
- Kontrollér med jævne mellemrum kanterne på Silverlon®-forbindingen for at sikre, at de korrekte fugtighedsniveauer opretholdes.
- Silverlon® Wound Pad- og Burn Pad-forbindinger kan bruges i op til 7 dage, men kan kræve hyppigere skift afhængigt af sårtilstand og væskedannelse.
- For at fjerne Silverlon® Wound Pad og Burn Pad-forbindingerne, skal man først fjerne den ydre forbinding i henhold til lokal protokol og derefter forsigtigt trykke den omgivende hud ned, mens man løfter forbindingens kanter.
  - Hvis forbindingen sidder fast i såret, skal forbindingen fugtes efter behov med sterilt vand, destilleret vand eller normal saltvand, indtil det let kan fjernes ved forsigtigt at løfte hjørnerne.

Efter anvendelsen bortskaffes alle Silverlon®-sårplejeprodukter som biomedicinsk affald i henhold til lokal protokol.

Silverlon®-haavatyyny
Silverlon®-palovammatyyny

Suomalainen

Laitteen kuvaus
Silverlon®-haavatyynyt ja -palovammatyynyt ovat steriilejä, monikerroksisia, tarttumattomia, imukykyisiä, antimikrobisia haavasidoksia, jotka on tarkoitettu haavan ulkoiseen hoitoon haavan tulehdusriskin pienentämiseksi.

Saatavana:

Koodi	Siteen koko	Koodi	Siteen koko	Koodi	Siteen koko
WPD-22	5 x 5 cm	WPD-212	5 x 30 cm	BPD-44	10 x 12 cm
WPD-23	5 x 8 cm	WPD-38	8 x 20 cm	BPD-48	10 x 20 cm
WPD-26	5 x 15 cm	WPD-310	8 x 25 cm	BPD-816	20 x 40 cm
WPD-28	5 x 20 cm	WPD-316	8 x 40 cm		
WPD-210	5 x 25 cm	WPD-44	10 x 12 cm		

Silverlon®-haavatyynyt ja -palovammatyynyt sisältävät hopeaa, jolla on ylimääräinen, paikallinen antimikrobinen vaikutus, joka vähentää hopealle herkkien organismien aiheuttaman haavainfektion riskiä.Ioninen hopea on laajakirjoinen antimikrobinen aine, jonka teho lukuisia haavatulehduksiin liittyviä taudinaiheuttajia vastaan on todettu. Silverlon®-haavatyynyt ja -palovammatyynyt on testattu in vitro -menetelmällä, ja niiden teho esimerkiksi seuraavia mikrobeja vastaan on todettu: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis ja Klebsiella pneumoniae.
In vitro -testit ovat osoittaneet Silverlon®-haavatyynyjen ja -palovammatyynyjen olevan MRI-yhteensopivia.Silverlon® -haavatyynyjä ja -palovammatyynyjä suositellaan ammattimaisten terveydenhuollon tarjoajien ja kliinisten lääkäreiden käyttöön.

Käyttötarkoitus
Silverlon®-haavatyynyt ja -palovammatyynyt ovat steriilejä, monikerroksisia, tarttumattomia, imukykyisiä, antimikrobisia haavasidoksia, jotka on tarkoitettu haavan ulkoiseen hoitoon haavan tulehdusriskin pienentämiseksi.

Käyttöindikaatiot
Silverlon®-haavatyynyt ja -palovammatyynyt ovat ammattikäyttöön tarkoitettuja haavasidoksia, jotka on tarkoitettu akuuttien ja kroonisten haavojen paikallishoitoon:
Ensimmäisen ja toisen asteen palovammat
- Elinluovutuksen tai elinsiirron aiheuttamat haavat
- Diabeettiset, paine- ja laskimohaavat
- Traumaattiset ja kirurgiset haavat
- Tulehtuneet haavat*

*Silverlon®-haavatyynyjä sekä -palovammatyynyjä voidaan käyttää yllä lueteltujen, tulehtuneiden haavatyyppien hoitoon. Mikäli haavasidosta käytetään tulehtuneeseen haavaan, tulehdusta tulee hoitaa paikallishoidon ohjeiden mukaisesti.
Silverlon®-haavatyynyt ja -palovammatyynt on tarkoitettu käytettäväksi yhteensä enintään 30 päivän ajan (kun hoito käsittää yksittäisten sidosten peräkkäisen käytön).

Varoitukset
- Älä käytä tuotetta tuotteen pakkauksessa ilmaistun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä tuotetta, jos pussi on vioittunut tai aukaistu.
- Älä käytä petrolipohjaisia voiteita tai rasvoja Silverlon®-haavatyynyjen tai -palovammatyynyjen alla.
- Vältä kosketusta elektrodien tai johtavien geelien kanssa elektronisten mittausten, esim. EEG:n ja EKG:n aikana.
- Älä kostuta Silverlon®-haavatyynyjä tai -palovammatyynyjä vetyperoksidilla tai jodatulla povidonilla.
- Jos potilaalla ilmenee allergisia reaktioita, kuten rakkuloita, kutinaa, ärsytystä, punoitusta, ihottumaa tai värimuutosta, lopeta käyttö ja/tai ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaisiin.
- Kliinisen infektion tapauksessa paikallinen hopea ei korvaa systeemisen hoidon tai muun asianmukaisen infektiohoidon tarvetta.
- Silverlon®-haavatyynyjä ja -palovammatyynyjä ei pidä käyttää lapsille, vauvoille, keskosille, vastasyntyneille, raskaana oleville ja imettäville naisille rajoitettujen kliinisten tietojen vuoksi.
- Silverlon®-haavatyynyt ja -palovammatyynyt on tarkoitettu vain kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi vaikuttaa haitallisesti sidoksen suorituskykyominaisuuksiin ja aiheuttaa myös infektioriskin potilaalle.
- Silverlon®-haavatyynyt ja -palovammatyynyt ovat tarkoitettu vain kertakäyttöön eikä niitä tule käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi vaikuttaa sidoksen suorituskykyyn ja saattaa muodostaa tulehtumisriskin.
- Silverlon®-haavatyynyjä ja -palovammatyynyjä tulee käyttää enintään 30 päivän ajan (kun hoito edellyttää yksittäisten haavasidosten peräkkäistä käyttöä).

Vasta-aiheet
- Älä käytä Silverlon®-haavatyynyjä ja -palovammatyynyjä potilaille, joiden tiedetään olevan herkkiä hopealle tai nailonille.
- Silverlon®-haavatyynyjä ja -palovammatyynyjä ei ole tarkoitettu käytettäväksi kolmannen asteen palovammojen hoitoon.

BASIC UDI- DI - 08402473MLAWDFR

Katso seuraavasta Eudamed-linkistä (URL) yhteenveto Argentum Medical Silverlon -antimikrobisten haavasidosten turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) käyttäen Basic UDI-DI:tä.

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

Haittareaktiot
Silverlon®-haavatyynyt ja -palovammatyynyt on testattu riippumattomilla, standardimuotoisilla in vitro ja in vivo -menetelmien biokompatibiliteettitesteillä. Näissä testeissä on testattu muun muassa sytotoksisuutta, sensitisaatiota sekä ihonsisäistä reaktiivisuutta. Kaikki testit on suoritettu International Standard Organization (ISO) -standardoimisjärjestön standardin 10993 ”Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi” mukaisesti. Näiden tutkimusten tulokset osoittivat, että Silverlon®-haavatyynyt ja -palovammatyynyt ovat turvallisia käytettäväksi niiden käyttötarkoitukseen.

Laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet tai valitukset tulee ilmoittaa valmistajalle Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville court, Geneva, IL 60134 Puhelinnumero. + 1 888.551.0188 ja EY-edustajalle Emergo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Alankomaat Puh. +(31) (0) 70 345-8570 sekä paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Käyttöohjeet
- Puhdista haava paikallishoidon ohjeiden mukaisesti steriilillä tai tislatulla vedellä tai tavallisella suolaliuoksella poistaaksesi haavasta nekroottisen katteen tai ruven.
- Valitse tyynyn koko siten, että tyynyn ja haavan reunat limittyvät 1–2 cm matkalta.
- Aktivoi Silverlon®-haavatyyny ja -palovammatyyny kostuttamalla se huolellisesti steriilillä tai tislatulla vedellä tai tavallisella suolaliuoksella.
- Aseta Silverlon®-haavatyyny ja -palovammatyyny siten, että tyyny on suoraan haavan päällä ja että sidoksen hopeapuoli on kosketuksissa ihon kanssa. Kiinnitä ulommalla sidoksella paikallishoidon ohjeiden mukaisesti.
  - Käytä haluamaasi imukykyistä ulompaa sidosta erittävien haavojen hoidossa.
  - Käytä kuivien haavojen hoidossa kosteuttavaa ulompaa sidosta, esimerkiksi hydrokolloidisidosta tai etukäteen kosteutettua vaahtosidosta tai harsoa.
- Tarkista Silverlon®-sidoksen reunat säännöllisesti varmistaaksesi, että oikeanlainen kosteustasapaino pysyy yllä.
- Silverlon®-haavatyynyjä ja -palovammatyynyjä voidaan käyttää enintään 7 päivän ajan, mutta tiheämpi vaihtotiheys voi olla tarpeen haavan kunnosta ja eritteiden kertymisestä riippuen.
- Irrota Silverlon®-haavatyyny ja -palovammatyyny irrottamalla ensin ulompi haavasidos paikallishoidon ohjeiden mukaisesti. Sitten paina ympäröivää ihoa hellävaraisesti alaspäin nostaen samalla tyynyä sen reunoista.
  - Jos sidos tarttuu haavaan, kostuta sidosta tarvittaessa steriilillä tai tislatulla vedellä tai tavallisella suolaliuoksella, kunnes sidos voidaan irrottaa helposti nostamalla nurkista.

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

Silverlon® sebkezelésre szolgáló kötszerpárna
Silverlon® égési sebek kezelésére szolgáló kötszerpárna

Magyar

Eszközleírás
A Silverlon® sebpárna és égési sebek kezelésére szolgáló kötszerpárna steril, többrétegű, nem öntapadó, nedvszívó, antimikrobiális szigetelő kötszer, amely a sebkezelés helyi céljaira alkalmas, csökkenti a sebfertőzés kockázatát.

Az alábbi kiszerelésben kapható:

Kód	Párna mérete	Kód	Párna mérete	Kód	Párna mérete
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		

A Silverlon® sebpárna és égési sebek kezelésére szolgáló kötszerpárna ezüstöt tartalmaznak, hogy kiegészítő, helyi antimikrobiális hatást biztosítsanak az ezüstre érzékeny organizmusok által okozott sebfertőzés kockázatának csökkentése érdekében.Az ezüstion olyan széles spektrumú antimikrobiális szer, amely hatékonynak bizonyult a sebfertőzéshez kapcsolódó számos kórokozó ellen. A Silverlon® sebpárna és égési sebek kezelésére szolgáló kötszerpárna az *in vitro* tesztelés alapján hatékonynak bizonyult például az alábbi mikroorganizmusokkal szemben: enterococcus faecalis, staphylococcus aureus, pseudomonas aeruginosa, acinetobacter baumannii, enterobacter cloacae, staphylococcus epidermidis és klebsiella pneumoniae.
In vitro vizsgálatok kimutatták, hogy a Silverlon® sebpárna és égési sebek kezelésére szolgáló kötszerpárna MRI-kompatibilisek.

A Silverlon® sebpárna és égési sebek kezelésére szolgáló kötszerpárna hivatásos egészségügyi szolgáltatók és klinikai orvosok számára ajánljuk.

Rendeltetés
A Silverlon® sebpárna és égési sebek kezelésére szolgáló kötszerpárna steril, többrétegű, nem öntapadó, nedvszívó, antimikrobiális szigetelő kötszer, amely a sebkezelés helyi céljaira alkalmas, csökkenti a sebfertőzés kockázatát.

Javallatok
A Silverlon® sebpárna és égési sebek kezelésére szolgáló kötszerpárna professzionális sebkötszerek, amelyek akut és krónikus sebek helyi kezelésére szolgálnak: első- és másodfokú égési sebek;
- a szerveltávolítás és a szervátültetés helyén keletkezett sebek;
- cukorbetegség okozta fekélyek, felfekvéses fekélyek, visszérfekélyek;
- baleseti és műtéti sebek;
- elfertőződött sebek.*

*A Silverlon® sebpárna és égési sebek kezelésére szolgáló kötszerpárna a fentebb sorolt típusú elfertőződött sebekre alkalmazható. Amennyiben elfertőződött sebekre alkalmazzák a terméket, a fertőzést a klinikai protokollnak megfelelően szükséges kezelni.
A Silverlon® sebpárna és égési sebek kezelésére szolgáló kötszerpárna javallt felhasználási ideje az érintkezés teljes időtartamára vetítve (azaz ahol a kezelés az egyes kötszerek egymást követő alkalmazásával jár) legfeljebb 30 nap.

Figyelmeztetések
- Ne használja a termék csomagolásán megjelölt lejárati dátumot követően.
- Ne használja, ha a tasak sérült vagy felnyílt.
- Ne kenjen petróleum alapú kenőcsöket és krémeket a Silverlon® sebpárna és égési sebek kezelésére szolgáló kötszerpárna alá.
- Az elektronikus mérések (pl. EEG és EKG) során kerülje az elektródákkal vagy vezetőgélekkel való érintkezést.
- Ne áztassa a Silverlon® sebpárnát és égési sebek kezelésére szolgáló kötszerpárnát hidrogén-peroxidba vagy povidon-jódba.
- Ha a beteg allergiás reakciókat, például hólyagosodást, viszketést, irritációt, bőrpírt, bőrkiütést vagy elszíneződést tapasztal, hagyja abba a készítmény alkalmazását, és/vagy lépjen kapcsolatba az egészségügyi szolgáltatóval.
- Klinikai fertőzés esetén a helyi ezüst nem helyettesíti a szisztémás kezelés vagy más megfelelő fertőzéskezelés szükségességét.
- A Silverlon® sebpárna és égési sebek kezelésére szolgáló kötszerpárna korlátozott klinikai adatok miatt nem használhatók gyermekek, csecsemők, koraszülöttek, újszülöttek, illetve terhes és szoptató nők esetében.
- A Silverlon® sebpárna és égési sebek kezelésére szolgáló kötszerpárna csak egyszeri használatra szolgálnak, nem használhatók fel újra. Az újrahasználat kedvezőtlenül befolyásolhatja a kötszer teljesítményét, és fertőzésveszélyt jelent a beteg számára.
- A Silverlon® sebpárna és égési sebek kezelésére szolgáló kötszerpárna kizárólag egyszeri használatra alkalmas, nem használható fel újra. Az újbóli felhasználás negatívan befolyásolhatja a kötszer teljesítményjellemzőit és fertőzésveszélynek teszi ki a beteget.
- A Silverlon® sebpárna és égési sebek kezelésére szolgáló kötszerpárna használata (az egyes kötszerek egymás utáni alkalmazását igénylő kezelések esetén) nem haladhatja meg a 30 napot.

Ellenjavallatok
- Ne használja a Silverlon® sebpárna és égési sebek kezelésére szolgáló kötszerpárna harmadfokú égési sebekre nem alkalmazható.
- A Silverlon® sebpárna és égési sebek kezelésére szolgáló kötszerpárna harmadfokú égési sebekre nem alkalmazható.

BASIC UDI-DI: 08402473MLAWDFR

Az Argentum Medical Silverlon antimikrobiális sebkötszerek biztonsági és klinikai teljesítményének összefoglalóját (SSCP) az alábbi Eudamed linkre (URL) kattintva tekintheti meg, az Alap UDI-DI azonosítóra rákeresve.

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

Mellékhatások
A Silverlon® sebpárna és égési sebek kezelésére szolgáló kötszerpárna független szabvány hatálya alatt állt az *in vitro* és az *in vivo* biokompatibilitási teszteknél, így például a sejtmérgezés, az érzékenység és az intrakután reakciók vizsgálatánál. Az összes tesztet a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (International Standard Organization, ISO) orvosi eszközök biológiai értékeléséről szóló 10993 számú szabványsorozatának megfelelően végeztük el. Az említett tanulmányok eredményei azt mutatták, hogy a Silverlon® sebpárna és égési sebek kezelésére szolgáló kötszerpárna biztonságos a rendeltetésszerű használat céljára.

Az eszközzel kapcsolatos súlyos incidenseket és panaszokat jelentse be a helyi illetékes hatóságnak és a gyártónak Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville court, Geneva, IL 60134, Tel.: + 1 888.551.0188 vagy európai képviselőjének Emergo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem, Hollandia, Tel.: +(31) (0) 70 345-8570.

Alkalmazási javallat
- Tisztítsa ki a sebet steril vízzel, desztillált vízzel vagy normál sóoldattal, távolítsa el az üszkösödést vagy a vart a helyi protokollnak megfelelően.
- Olyan méretű kötszerpárnát válasszon, amely 1–2 cm-rel a seb szélein túl is fed.
- A Silverlon® sebpárna és égési sebek kezelésére szolgáló kötszerpárna hatékonyságát segítendő alaposan nedvesítse be azt alaposan steril vízzel, desztillált vízzel vagy normál sóoldattal.
- Úgy helyezze el a Silverlon® sebpárnát és égési sebek kezelésére szolgáló kötszerpárnát, hogy a párna közvetlenül a seb felett helyezkedjen el, a kötszer ezüstös oldala pedig a bőrrel érintkezzen; külső kötszerrel rögzítse a helyi protokollnak megfelelően.
  - A váladékozó sebek esetén használjon tetszőleges külső nedvszívó kötszert.
  - Száraz sebekre nedvességmegkötő külső kötszert, például hidrokolloidot vagy előre benedvesített habot, esetleg gézt használjon.
- Időnként ellenőrizze, a Silverlon® kötszer széleinél, hogy továbbra is megfelelő-e a nedvesség mértéke.
- A Silverlon® sebpárna és égési sebek kezelésére szolgáló kötszerpárna legfeljebb 7 napig alkalmazható, a seb állapotától és a folyadékgyülemtől függően azonban ennél gyakoribb cserére lehet szükség.
- A Silverlon® sebpárna és égési sebek kezelésére szolgáló kötszerpárna eltávolításához először a külső kötszert szedje le a helyi protokoll szerint, majd óvatosan nyomja le a környező bőrt, miközben felemeli a kötszerpárna széleit.
  - Ha a kötszer a sebbe ragad, akkor szükség esetén nedvesítse a kötszert steril vízzel, desztillált vízzel vagy normál sóoldattal, míg az a széleinél fogva könnyen levehetővé nem válik.

Az alkalmazás után minden Silverlon® sebápolási terméket biogyógyászati hulladékként, a helyi protokoll szerint kell ártalmatlanítani.

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

български

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

Предлага се като:

Код	Размер на тампона	Код	Размер на тампона	Код	Размер на тампона
WPD-22	5 x 5 cm	WPD-212	5 x 30 cm	BPD-44	10 x 12 cm
WPD-23	5 x 8 cm	WPD-38	8 x 20 cm	BPD-48	10 x 20 cm
WPD-26	5 x 15 cm	WPD-310	8 x 25 cm	BPD-816	20 x 40 cm
WPD-28	5 x 20 cm	WPD-316	8 x 40 cm		
WPD-210	5 x 25 cm	WPD-44	10 x 12 cm		

Превързочните тампони за рани и за рани от изгаряния Silverlon® съдържат сребро, което осигурява допълнителен локален антимикробен ефект за намаляване на риска от инфекция на раната от организми, чувствителни към сребро.Сребърните йони са широкоспектърно антимикробно средство с доказана ефективност срещу редица патогени, свързани с инфекция на рани. Превързочните тампони за рани и за рани от изгаряния Silverlon® са тествани in vitro и са установени като ефективни срещу микроорганизми като: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis и Klebsiella pneumoniae.
Тестовете in vitro показват, че превързочните тампони за рани и за рани от изгаряния Silverlon® са съвместими с ЯМР.Превързочните тампони за рани и за рани от изгаряния Silverlon® се препоръчват за употреба от професионални здравни работници и клинични специалисти.

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

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

*Превързочните тампони за рани и за рани от изгаряния Silverlon® могат да се използват при изброените по-горе инфектирани рани. Когато се използват върху инфектирани рани, инфекцията трябва да се лекува съгласно местния клиничен протокол.
Превързочните тампони за рани и за рани от изгаряния Silverlon® са предназначени за обща продължителност на контакт (т.е. когато лечението включва последователно приложение на отделни превръзки) до 30 дни.

Предупреждения
- Не използвайте след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката на продукта.
- Не използвайте, ако опаковката е повредена или отворена.
- Не използвайте мехлеми или кремове на петролна основа под превързочните 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 превързочните тампони за рани и за рани от изгаряния Silverlon® с водороден прекис или повидон йод.
- Ако пациентите изпитат алергични реакции като образуване на мехури, сърбеж, дразнене, зачервяване, кожни обриви или промяна в цвета на кожата, прекратете употребата и/или се свържете със здравен специалист.
- В случай на клинична инфекция, локалното сребро не заменя необходимостта от системна терапия или друго адекватно лечение на инфекцията.
- Превързочните тампони за рани и за рани от изгаряния Silverlon® не трябва да се използват при деца, бебета, недоносени новородени, новородени, бременни и кърмещи жени поради ограничени клинични данни.
- Превързочните тампони за рани и за рани от изгаряния Silverlon® са предназначени за еднократна употреба и не трябва да се използват повторно. Повторната употреба може да повлияе негативно на характеристиките на превръзката и също така представлява риск от инфекция за пациента.
- Общата продължителност на употреба на превързочните тампони за рани и за рани от изгаряния Silverlon® (т.е. когато лечението включва последователно прилагане на отделни превръзки) не трябва да надвишава 30 дни.

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

ОСНОВЕН UDI- DI - 08402473MLAWDFR

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

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

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

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

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