

<b><i>SILVERLON</i></b>
<b>PERFORMANCE. POWER. SPEED.</b>
<b>Descrierea dispozitivului</b>

Pansamentul de contact pentru răni, pansamentul de contact pentru arsuri, pansamentul cu fașă elastică siliconată pentru arsuri și pansamentele tubulare pentru degete Silverlon® sunt pansamente sterile, cu un singur strat, neaderente, cu barieră antimicrobiană, destinate utilizării topice în tratamentul rănilor, pentru a reduce riscul de infectare a rănilor.

<b>Cod</b>	<b>Dimensiune</b>	<b>Cod</b>	<b>Dimensiune</b>	<b>Cod</b>	<b>Dimensiune</b>
WCD22	5 × 5 cm	BCD44	10 × 12 cm	BCD-CDM	66 × 64 cm
WCD44	10 × 12 cm	BCD48	10 × 20 cm	BCD-CDL	76 × 65 cm
WCD412	10 × 30 cm	BCD816	20 × 40 cm	BWD466	10 × 168 cm
WCD1012	25 × 30 cm	BCD1616	40 × 40 cm	BWD6108	15 × 274 cm
WCD466	10 × 168 cm	BCD2424	61 × 61 cm	DS112	3 × 30 cm

Pansamentul de contact pentru răni, pansamentul de contact pentru arsuri, pansamentul cu fașă elastică siliconată pentru arsuri și pansamentele tubulare pentru degete Silverlon® conțin argint pentru a asigura un efect antimicrobian local auxiliar, pentru a reduce riscul de infectare a rănilor de către organismele sensibile la argint. Argintul ionic este un agent antimicrobian cu spectru larg, care s-a dovedit a fi eficient împotriva agenților patogeni asociați cu infectarea rănilor. Pansamentul de contact pentru răni și pansamentul de contact pentru arsuri 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.

Testele in vitro au arătat că pansamentele Silverlon® sunt compatibile cu RMN.

**Indicații**

Pansamentul de contact pentru răni, pansamentul de contact pentru arsuri, pansamentul cu fașă elastică siliconată pentru arsuri și pansamentele tubulare pentru degete Silverlon® sunt pansamente de uz profesional pentru răni, indicate pentru tratamentul local al:

- Arsurilor de gradul 1 și 2
- Rănilor donatorului și la nivelul grefei
- Rănilor traumatice și chirurgicale
- Ulcerului diabetic, de presiune și venos
- Rănilor infectate\*

\*Pansamentul de contact pentru răni, pansamentul de contact pentru arsuri, pansamentul cu fașă elastică siliconată pentru arsuri și pansamentele tubulare pentru degete Silverlon® poate 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 de contact pentru răni, pansamentul de contact pentru arsuri, pansamentul cu fașă elastică siliconată pentru arsuri și pansamentele tubulare pentru degete Silverlon® sunt indicate pentru o durată totală de contact (adică atunci când tratamentul implică aplicarea consecutivă a pansamentelor individuale) de până la 30 de zile.

**Avertismente**

- Nu utilizați după data de expirare de pe ambalajul produsului.
- Nu utilizați dacă punga este deteriorată sau deschisă.
- Clinicienii/Cadrele medicale trebuie să fie conștienți de faptul că există date foarte limitate privind utilizarea prelungită și repetată a pansamentelor care conțin argint, în special la copiii și nou-născuți.
- Pansamentul de contact pentru răni, pansamentul de contact pentru arsuri, pansamentul cu fașă elastică siliconată pentru arsuri și pansamentele tubulare pentru degete Silverlon® nu trebuie utilizate în timpul sarcinii sau alăptării, din cauza lipsei de date privind efectele argintului asupra reproduciei.
- Nu utilizați unguente sau creme pe bază de petrol sub pansamentul de contact pentru răni, pansamentul de contact pentru arsuri, pansamentul cu fașă elastică siliconată pentru arsuri și pansamentele tubulare pentru degete Silverlon®.
- Nu umeziți pansamentul de contact pentru răni, pansamentul de contact pentru arsuri, pansamentul cu fașă elastică siliconată pentru arsuri și pansamentele tubulare pentru degete Silverlon®

<b><i>SILVERLON</i></b>
<b>PERFORMANCE. POWER. SPEED.</b>
<b>Επιθέματα επαφής τραύματος Silverlon®</b>

**Επιθέματα επαφής εγκαύματος Silverlon®**

**Ελαστικοί επίδεσμοι εγκαύματος Silverlon®**

**Επίδεσμοι σε μορφή μανικιού Digit Silverlon®**

Τα επιθέματα επαφής τραύματος, τα επιθέματα επαφής εγκαύματος, οι ελαστικοί επίδεσμοι εγκαύματος και οι επίδεσμοι σε μορφή μανικιού Digit Silverlon® είναι αποστειρωμένα, μονής στρώσης, μη προσκολλητικά, ανημικροβιακά επιθέματα που παρέχουν φραγμό, που προορίζονται για τοπική χρήση στη διαχείριση τραυμάτων.

<b>Κωδικός</b>	<b>Μέγεθος</b>	<b>Κωδικός</b>	<b>Μέγεθος</b>	<b>Κωδικός</b>	<b>Μέγεθος</b>
WCD22	5 x 5 cm	BCD44	10 x 12 cm	BCD-CDM	66 x 64 cm
WCD44	10 x 12 cm	BCD48	10 x 20 cm	BCD-CDL	76 x 65 cm
WCD412	10 x 30 cm	BCD816	20 x 40 cm	BWD466	10 x 168 cm
WCD1012	25 x 30 cm	BCD1616	40 x 40 cm	BWD6108	15 x 274 cm
WCD466	10 x 168cm	BCD2424	61 x 61 cm	DS112	3 x 30 cm

Τα επιθέματα επαφής τραύματος, τα επιθέματα επαφής εγκαύματος, οι ελαστικοί επίδεσμοι εγκαύματος και οι επίδεσμοι σε μορφή μανικιού Digit Silverlon® περιέχουν άργυρο για να παρέχουν ένα βοηθητικό, τοπικό ανημικροβιακό αποτιθέλεσμα για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης των τραυμάτων από οργανισμούς ευαίσθητους στο άργυρο.Το ιωνικό άργυρο είναι ένα ανημικροβιακό ευρέος φάσματος, το οποίο έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικό έναντι μιας σειράς παθογόνων που σχετίζονται με μόλυνση τραύματος.Τα επιθέματα επαφής τραύματος, τα επιθέματα επαφής εγκαύματος Silverlon® έχουν δοκιμαστεί in vitro και βρέθηκαν αποτελεσματικά έναντι μικροοργανισμών όπως:Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis και Klebsiella pneumoniae.

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

**Ενδείξεις**

Τα επιθέματα επαφής τραύματος, τα επιθέματα επαφής εγκαύματος, οι ελαστικοί επίδεσμοι εγκαύματος και οι επίδεσμοι σε μορφή μανικιού Digit Silverlon® είναι επιθέματα τραυμάτων επαγγελματικής χρήσης που ενδεικνύονται για τοπική διαχείριση:

- Εγκαυμάτων 1ου και 2ου βαθμού.
- Τραυμάτων δότη και μοσχεύματος
- Τραυματικών και χειρουργικών τραυμάτων
- Διαβητικών, πίεσης και φλεβικών ελκών
- Μολυσμένων τραυμάτων\*

\*Τα επιθέματα επαφής τραύματος, τα επιθέματα επαφής εγκαύματος, οι ελαστικοί επίδεσμοι εγκαύματος και οι επίδεσμοι σε μορφή μανικιού Digit Silverlon® μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε αυτούς τους μολυσμένους τύπους τραυμάτων που αναφέρονται παραπάνω.Όταν χρησιμοποιούνται σε μολυσμένα τραύματα, η λοίμωξη πρέπει να αντιμετωπίζεται σύμφωνα με το τοπικό κλινικό πρωτόκολλο.

Τα επιθέματα επαφής τραύματος, τα επιθέματα επαφής εγκαύματος, οι ελαστικοί επίδεσμοι εγκαύματος και οι επίδεσμοι σε μορφή μανικιού Digit Silverlon® ενδείκνυνται για συνολική διάρκεια επαφής (δηλ. όπου η θεραπεία συνεπάγεται διαδοχική εφαρμογή μεμονωμένων επιθεμάτων) έως και 30 ημερών.

- Προειδοποιήσεις**
- Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης στη συσκευασία του προϊόντος.
  - Μην το χρησιμοποιείτε εάν το φακελάκι είναι κατεστραμμένο ή ανοιχτό.
  - Οι γιαιτόρι / επαγγελματίες υγείας πρέπει να γνωρίζουν ότι υπάρχουν πολύ περιορισμένα δεδομένα σχετικά με παραταταμένη ή επαναλαμβανόμενη χρήση επιθεμάτων που περιέχουν άργυρο, ιδιαίτερα σε παιδιά και νεογνά.
  - Τα επιθέματα επαφής τραύματος, τα επιθέματα επαφής εγκαύματος, οι ελαστικοί επίδεσμοι εγκαύματος και οι επίδεσμοι σε μορφή μανικιού Digit Silverlon® δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή της γαλουχίας λόγω της έλλειψης δεδομένων σχετικά με τις επιπτώσεις του αργύρου στην αναπαραγωγή.
  - Μην χρησιμοποιείτε αλοιφές ή κρέμες με βάση το πετρέλαιο κάτω από επιθέματα επαφής τραύματος, επιθέματα επαφής εγκαύματος, ελαστικούς επίδεσμούς εγκαύματος και επίδεσμούς σε μορφή μανικιού Digit Silverlon®.

<b><i>SILVERLON</i></b>
<b>PERFORMANCE. POWER. SPEED.</b>
<b>Ρομână</b>
<b>Pansament de contact pentru răni Silverlon®</b>

- cu peroxid de hidrogen sau povidon iodinat.
- Pansamentul de contact pentru răni, pansamentul de contact pentru arsuri, pansamentul cu fașă elastică siliconată pentru arsuri și pansamentele tubulare pentru degete Silverlon® sunt destinate unei singure utilizări și nu trebuie refolosite. Reutilizarea poate afecta negativ caracteristicile de performanță ale pansamentului și prezintă, de asemenea, un risc de infecție pentru pacient.
- Durata totală de utilizare a pansamentului de contact pentru arsuri, a pansamentului cu fașă elastică siliconată pentru arsuri și a pansamentelor tubulare pentru degete Silverlon® (adică atunci când tratamentul implică aplicarea consecutivă a pansamentelor individuale) nu trebuie să depășească 30 de zile.

**Contraindicații**

- Evitați utilizarea pansamentului de contact pentru arsuri, pansamentului cu fașă elastică siliconată pentru arsuri și pansamentelor tubulare pentru degete Silverlon® la pacienții cu sensibilitate cunoscută la argint sau nailon.
- Pansamentul de contact pentru răni, pansamentul de contact pentru arsuri, pansamentul cu fașă elastică siliconată pentru arsuri și pansamentele tubulare pentru degete Silverlon® nu sunt destinate utilizării pentru arsuri de gradul 3.

**Reacții adverse**

Pansamentul de contact pentru răni, pansamentul de contact pentru arsuri, pansamentul cu fașă elastică siliconată pentru arsuri și pansamentul tubular pentru degete Silverlon® au fost supuse unor teste standard independente de biocompatibilitate in vitro și in vivo, inclusiv citotoxicitate, sensibilizare și reactivitate intracutanată. Toate testele au fost efectuate în conformitate cu Organizația Internațională de Standardizare (ISO) 10993, seria de standarde pentru evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Rezultatele studiilor au indicat faptul că pansamentul de contact pentru răni, pansamentul de contact pentru arsuri, pansamentul cu fașă elastică siliconată pentru arsuri și pansamentul tubular pentru degete Silverlon® sunt sigure pentru utilizarea prevăzută.

**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.
- Alegeți dimensiunea pansamentului care să se suprapună marginilor răni cu 1–2 cm.
- Acționați pansamentul Silverlon® prin umezirea completă a acestuia cu apă sterilă, apă distilată sau soluție salină normală.
- Poziționați pansamentul Silverlon® direct pe rană, cu oricare dintre părțile argintate în contact cu pielea; fixați pansamentul în poziție folosind un pansament secundar conform protocolului local.
  - În cazul rănilor exudante, utilizați un pansament secundar absorbant la alegere.
  - În cazul rănilor uscate, utilizați un pansament secundar care oferă umiditate, cum ar fi hidrocoloidul sau banda din spumă sau tifon preumezită.
- Verificați periodic marginile pansamentului Silverlon® pentru a vă asigura că acesta este menținut în stare umedă.
- Pansamentul de contact pentru răni, pansamentul de contact pentru arsuri, pansamentul cu fașă elastică siliconată pentru arsuri și pansamentul tubular pentru degete Silverlon® pot fi utilizate până la 7 zile, dar pot necesita schimbări mai frecvente în funcție de condiția rănii și de acumularea de exsudat.
- Pentru a îndepărta pansamentul de contact pentru răni, pansamentul de contact pentru arsuri, pansamentul cu fașă elastică siliconată pentru arsuri și pansamentul tubular pentru degete Silverlon®, îndepărtați mai întâi pansamentul secundar extern conform protocolului local, apoi apăsați ușor pielea din jur în timp ce ridicăți marginile pansamentului.
  - 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.

<b><i>SILVERLON</i></b>
<b>PERFORMANCE. POWER. SPEED.</b>
<b>Ελληνικά</b>
<b>Επιθέματα επαφής τραύματος Silverlon®</b>

- Μην βρέχετε τα επιθέματα επαφής τραύματος, τα επιθέματα επαφής εγκαύματος, οι ελαστικοί επίδεσμοι εγκαύματος και οι επίδεσμοι σε μορφή μανικιού Digit Silverlon® με υπεροξειδίο του υδρογόνου ή ιωδιούχο ποβιδόνη.
- Τα επιθέματα επαφής τραύματος, τα επιθέματα επαφής εγκαύματος, οι ελαστικοί επίδεσμοι εγκαύματος και οι επίδεσμοι σε μορφή μανικιού Digit Silverlon® προορίζονται μόνο για μία χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τα χαρακτηριστικά απόδοσης του επιθέματος και επίσης παρουσιάζει κίνδυνο μόλυνσης στον ασθενή.
- Η συνολική διάρκεια χρήσης των επιθεμάτων επαφής τραύματος, των επιθεμάτων επαφής εγκαύματος, των ελαστικών επίδεσμων εγκαύματος και των επίδεσμων σε μορφή μανικιού Digit Silverlon® (δηλ. όπου η θεραπεία περιλαμβάνει διαδοχική εφαρμογή μεμονωμένων επίδεσμων) δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 30 ημέρες.

**Αντενδείξεις**

- Αποφύγετε την χρήση των επιθεμάτων επαφής τραύματος, των επιθεμάτων επαφής εγκαύματος, των ελαστικών επίδεσμων εγκαύματος και των επίδεσμων σε μορφή μανικιού Digit Silverlon® έχουν υποβληθεί σε ανεξάρτητα πρότυπα δοκιμές βιοσυμβατότητας in vitro και in vivo, συμπεριλαμβανομένων κυταροτοξικότητας, ευαισθητοποίησης και ενδοδερμικής αντιδραστικότητας. Όλες οι δοκιμές πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τον Διεθνή Τυποποιημένο Οργανισμό (ISO) 10993 Standard Series για Βιολογική Αξιολόγηση Ιατρικών Συσκευών. Τα αποτελέσματα των μελετών έδειξαν ότι τα επιθέματα επαφής τραύματος, τα επιθέματα επαφής εγκαύματος, οι ελαστικοί επίδεσμοι εγκαύματος και οι επίδεσμοι σε μορφή μανικιού Digit Silverlon® είναι ασφαλεία για την προβλεπόμενη χρήση τους.

**Αντιψύμυτες ενέργειες**

Τα επιθέματα επαφής τραύματος, τα επιθέματα επαφής εγκαύματος, οι ελαστικοί επίδεσμοι εγκαύματος και οι επίδεσμοι σε μορφή μανικιού Digit Silverlon® έχουν υποβληθεί σε ανεξάρτητα πρότυπα δοκιμές βιοσυμβατότητας in vitro και in vivo, συμπεριλαμβανομένων κυταροτοξικότητας, ευαισθητοποίησης και ενδοδερμικής αντιδραστικότητας. Όλες οι δοκιμές πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τον Διεθνή Τυποποιημένο Οργανισμό (ISO) 10993 Standard Series για Βιολογική Αξιολόγηση Ιατρικών Συσκευών. Τα αποτελέσματα των μελετών έδειξαν ότι τα επιθέματα επαφής τραύματος, τα επιθέματα επαφής εγκαύματος, οι ελαστικοί επίδεσμοι εγκαύματος και οι επίδεσμοι σε μορφή μανικιού Digit Silverlon® είναι ασφαλεία για την προβλεπόμενη χρήση τους.

**Οδηγίες χρήσης**

- Καθαρίστε την πληγή με αποστειρωμένο νερό, αποσταγμένο νερό ή φυσιολογικό ορό, απομακρύνοντας τα νεκρωτικά θραύσματα ή εσχάρα όπως απαιτείται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο.
- Επιλέξτε το μέγεθος επιθέματος που επικαλύπτει τα περιθώρια του τραύματος κατά 1-2 cm.
- Ενεργοποιήστε το επίθεμα Silverlon® διαβρέχοντας καλά με αποστειρωμένο νερό, αποσταγμένο νερό ή φυσιολογικό ορό.
- Τοποθετήστε το επίδεσμο Silverlon® απευθείας πάνω από το τραύμα, και σε κάθε πλευρά του αργύρου σε επαφή με το δέρμα. Ασφαλίστε το επίθεμα στη θέση του χρησιμοποιώντας έναν δευτερεύοντα επίδεσμο ανάλογα με το τοπικό πρωτόκολλο.
  - Για τραύματα με εξίδρωση, χρησιμοποιήστε έναν δευτερεύοντα απορροφητικό επίδεσμο της επιλογής σας.
  - Για ξηρές πληγές, χρησιμοποιήστε δευτερεύοντα επίδεσμο που παρέχει υγρασία, όπως υδροκολλοειδές ή προ-υγραμένο αφρό ή γάζα.
- Ελέγχετε περιοδικά τα άκρα του επιθέματος Silverlon® για να βεβαιωθείτε ότι διατηρούνται σε υγρή κατάσταση.
- Τα επιθέματα επαφής τραύματος, τα επιθέματα επαφής εγκαύματος, οι ελαστικοί επίδεσμοι εγκαύματος και οι επίδεσμοι σε μορφή μανικιού Digit Silverlon® μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως και 7 ημέρες, αλλά μπορεί να απαιτούν σχχόντερη αλλαγή ανάλογα με την κατάσταση του τραύματος και τη συσσώρευση εξιδρώματος.
- Για να αφαιρέσετε τα επιθέματα επαφής τραύματος, τα επιθέματα επαφής εγκαύματος, τους ελαστικούς επίδεσμούς εγκαύματος και τους επίδεσμούς σε μορφή μανικιού Digit Silverlon® πρώτα αφαιρέστε το εξωτερικό δευτερεύοντα επίδεσμο ανάλογα με το τοπικό πρωτόκολλο και μετά πιέστε απαλά το περιβάλλον δέρμα ενώ σηκώνετε τις άκρες του επιδέσμου.
  - Εάν το επίθεμα προσκολληθεί στο τραύμα, υγράνετε το τραύμα όπως απαιτείται με αποστειρωμένο νερό, αποσταγμένο νερό ή φυσιολογικό ορό, έως ότου μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα σηκώνοντας απαλά τις γωνίες.

<b><i>SILVERLON</i></b>
<b>PERFORMANCE. POWER. SPEED.</b>
<b>English</b>
<b>Silverlon® Wound Contact Dressing</b>

- Do not use past expiration date on the product packaging.
- Do not use if pouch is damaged or open.
- Clinicians / Healthcare Professionals should be aware that there are very limited data on prolonged and repeated use of silver-containing dressings, particularly in children and neonates.
- Silverlon® Wound Contact Dressing, Burn Contact Dressing, Elastic Burn Wrap and Digit Sleeve Dressing should not be used during pregnancy or lactation because of the lack of data concerning the effects of silver on reproduction.
- Do not use petroleum-based ointments or creams under Silverlon® Wound Contact Dressing, Burn Contact Dressing, Elastic Burn Wrap and Digit Sleeve Dressing.
- Do not moisten Silverlon® Wound Contact Dressing, Burn

# Wound Contact Dressings

# Silverlon®

# Burn Contact Dressings

# Silverlon®

# Elastic Burn Wrap Dressings

# Digit Sleeve Dressings

					
					
<b>Emergo Europe</b>					
<b>Prinnesegracht 20</b>					
<b>2514 AP The Hague</b>					
<b>Netherlands</b>					
<b>Tel. +(31) (0) 70.345.8570</b>					
<b>LC-CE-IFU-WCD-BCD-BWD-DS-03; Rev A</b>					

<b><i>SILVERLON</i></b>
<b>PERFORMANCE. POWER. SPEED.</b>
<b>Device Description</b>

Silverlon® Wound Contact Dressing, Burn Contact Dressing, Elastic Burn Wrap and Digit Sleeve Dressings are sterile, single layer, non-adherent, antimicrobial barrier dressings, intended for topical use in wound management, to reduce risk of wound infection.

<b>Code</b>	<b>Size</b>	<b>Code</b>	<b>Size</b>	<b>Code</b>	<b>Size</b>
WCD22	5 x 5 cm	BCD44	10 x 12 cm	BCD-CDM	66 x 64 cm
WCD44	10 x 12 cm	BCD48	10 x 20 cm	BCD-CDL	76 x 65 cm
WCD412	10 x 30 cm	BCD816	20 x 40 cm	BWD466	10 x 168 cm
WCD1012	25 x 30 cm	BCD1616	40 x 40 cm	BWD6108	15 x 274 cm
WCD466	10 x 168cm	BCD2424	61 x 61 cm	DS112	3 x 30 cm

Silverlon® Wound Contact Dressing, Burn Contact Dressing, Elastic Burn Wrap and Digit Silverlon® Wound Contact Dressing and Burn Contact Dressing 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 Contact Dressing and Burn Contact Dressing have been tested in vitro and found to be 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® dressings to be MRI-compatible.

**Indications**

Silverlon® Wound Contact Dressing, Burn Contact Dressing, Elastic Burn Wrap and Digit Sleeve Dressing are professional use wound dressings indicated for local management of:

- 1st and 2nd degree burns
- Donor and graft site wounds
- Traumatic and surgical wounds
- Diabetic, pressure and venous ulcers
- Infected wounds\*

\*Silverlon® Wound Contact Dressing, Burn Contact Dressing, Elastic Burn Wrap and Digit Sleeve 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 Dressing, Burn Contact Dressing, Elastic Burn Wrap and Digit Sleeve 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.
- Clinicians / Healthcare Professionals should be aware that there are very limited data on prolonged and repeated use of silver-containing dressings, particularly in children and neonates.
- Silverlon® Wound Contact Dressing, Burn Contact Dressing, Elastic Burn Wrap and Digit Sleeve Dressing should not be used during pregnancy or lactation because of the lack of data concerning the effects of silver on reproduction.
- Do not use petroleum-based ointments or creams under Silverlon® Wound Contact Dressing, Burn Contact Dressing, Elastic Burn Wrap and Digit Sleeve Dressing.
- Do not moisten Silverlon® Wound Contact Dressing, Burn

<b><i>SILVERLON</i></b>
<b>PERFORMANCE. POWER. SPEED.</b>
<b>English</b>
<b>Silverlon® Wound Contact Dressing</b>

- Do not use past expiration date on the product packaging.
- Do not use if pouch is damaged or open.
- Clinicians / Healthcare Professionals should be aware that there are very limited data on prolonged and repeated use of silver-containing dressings, particularly in children and neonates.
- Silverlon® Wound Contact Dressing, Burn Contact Dressing, Elastic Burn Wrap and Digit Sleeve Dressing should not be used during pregnancy or lactation because of the lack of data concerning the effects of silver on reproduction.
- Do not use petroleum-based ointments or creams under Silverlon® Wound Contact Dressing, Burn Contact Dressing, Elastic Burn Wrap and Digit Sleeve Dressing.
- Do not moisten Silverlon® Wound Contact Dressing, Burn

# Wound Contact Dressings

# Silverlon®

# Burn Contact Dressings

# Silverlon®

# Elastic Burn Wrap Dressings

# Digit Sleeve Dressings

					
					
<b>Argentum Medical, LLC</b>					
<b>2571 Kaneville Ct</b>					
<b>Geneva, IL 60134 USA</b>					
<b>Tel. (+1) 888.551.0188</b>					
<b>Fax. (+1) 888.558.9923</b>					
<b>www.silverlon.com</b>					
<b>LC-CE-IFU-WCD-BCD-BWD-DS-03; Rev A</b>					

<b><i>SILVERLON</i></b>
<b>PERFORMANCE. POWER. SPEED.</b>
<b>English</b>
<b>Silverlon® Wound Contact Dressing</b>

Silverlon® Wound Contact Dressing, Burn Contact Dressing, Elastic Burn Wrap and Digit Sleeve Dressings are sterile, single layer, non-adherent, antimicrobial barrier dressings, intended for topical use in wound management, to reduce risk of wound infection.

- Contact Dressing, Elastic Burn Wrap and Digit Sleeve Dressing with hydrogen peroxide or povidone iodine.
- Silverlon® Wound Contact Dressing, Burn Contact Dressing, Elastic Burn Wrap and Digit Sleeve Dressing are intended for single use only and should not be reused. 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 Contact Dressing, Burn Contact Dressing, Elastic Burn Wrap and Digit Sleeve Dressing (i.e. where treatment involves consecutive application of individual dressings) should not exceed 30 days.

**Contraindications**

- Avoid using Silverlon® Wound Contact Dressing, Burn Contact Dressing, Elastic Burn Wrap and Digit Sleeve Dressing on patients with known sensitivity to silver or nylon.
- Silverlon® Wound Contact Dressing, Burn Contact Dressing, Elastic Burn Wrap and Digit Sleeve Dressing are not intended for use on 3rd degree burns.

**Adverse Reactions**

Silverlon® Wound Contact Dressing, Burn Contact Dressing, Elastic Burn Wrap and Digit Sleeve Dressing 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 Contact Dressing, Burn Contact Dressing, Elastic Burn Wrap and Digit Sleeve Dressing are safe for their intended use.

**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 size that overlaps the wound margins by 1-2 cm.
- Activate the



**Kontaktný obváz na rany Silverlon®**  
**Kontaktný obváz na popáleniny Silverlon®**  
**Elastický obváz na popáleniny Silverlon®**  
**Navliekací prstový obváz Silverlon®**

**Popis pomôcky**

Kontaktný obváz na rany, kontaktný obváz na popáleniny, elastický obváz na popáleniny a navliekacie prstové obvazy Silverlon® sú sterilné jednovrstvové, nelepivé antimikrobiálne bariérové obvazy, určené na lokálne použitie pri liečení rán, aby sa znížilo riziko infekcie rán.

**Dostupné ako:**

<i><b>Kód</b></i>	<i><b>Veľkosť</b></i>	<i><b>Kód</b></i>	<i><b>Veľkosť</b></i>	<i><b>Kód</b></i>	<i><b>Veľkosť</b></i>
WCD22	5 × 5 cm	BCD44	10 × 12 cm	BCD-CDM	66 × 64 cm
WCD44	10 × 12 cm	BCD48	10 × 20 cm	BCD-CDL	76 × 65 cm
WCD412	10 × 30 cm	BCD816	20 × 40 cm	BWD466	10 × 168 cm
WCD1012	25 × 30 cm	BCD1616	40 × 40 cm	BWD6108	15 × 274 cm
WCD466	10 × 168 cm	BCD2424	61 × 61 cm	DS112	3 × 30 cm

Kontaktný obváz na rany, kontaktný obváz na popáleniny, elastický obváz na popáleniny a navliekacie prstové obvazy Silverlon® obsahujú striebro, aby poskytli doplnkový lokálny antimikrobiálny účinok na zníženie rizika infekcie rán organizmami citlivými na striebro. Iónové striebro je širokospektrálne antimikrobiálne činidlo, o ktorom sa ukázalo, že je účinné proti množstvu patogénov spojených s infekciou rán. Kontaktné obvazy na rany Silverlon® a kontaktné obvazy na popáleniny 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.

Testovanie in vitro ukázalo, že obvazy Silverlon® sú kompatibilné s MRI.

**Indikácie**

Kontaktný obváz na rany, kontaktný obváz na popáleniny, elastický obváz na popáleniny a navliekacie prstové obvazy Silverlon® sú obvazy na profesionálne použitie určené na miestnu správu:

- Popáleniny 1. a 2. stupňa
- Rany v mieste darcu a štepu
- Traumatické a chirurgické rany
- Diabetické, tlakové a žilové vredy
- Infikované rany\*

\*Na vyššie uvedené infikované typy rán sa môžu použiť kontaktný obvazy na rany, kontaktné obvazy na popáleniny, elastický obváz na popáleniny a navliekacie prstové obvazy Silverlon®. Ak sa infekcia používa na infikované rany, musí sa liečiť podľa miestneho klinického protokolu.

Kontaktný obváz na rany, kontaktný obváz na popáleniny, elastický obváz na popáleniny a navliekacie prstové obvazy Silverlon® sú indikované na celkové trvanie kontaktu (t. j. tam, kde liečba zahŕňa následnú aplikáciu jednotlivých obvázov) až do 30 dní.

**Varovania**

- Na obale produktu nepoužívajte dátum expirácie.
- Nepoužívajte, ak je vrecko poškodené alebo otvorené.
- Lekári / zdravotnícki pracovníci by si mali uvedomiť, že existuje len obmedzené množstvo údajov o dlhodobom a opakovanom použití obvázov obsahujúcich striebro, najmä u detí a novorodencov.
- Kontaktný obváz na rany, kontaktný obváz na popáleniny, elastický obváz na popáleniny a navliekacie prstové obvazy Silverlon® sa nemajú používať počas tehotenstva alebo laktácie, pretože chýbajú údaje o účinkoch striebra na reprodukciu.
- Nepoužívajte masti alebo krémy na báze ropy pod kontaktným obvázom na rany, kontaktným obvázom na popáleniny, elastickým obvázom na popáleniny a navliekacie prstové obvazy Silverlon®
- Nevlhčite kontaktný obváz na rany, kontaktný obváz na popáleniny, elastický obváz na popáleniny a navliekacie prstové obvazy Silverlon® peroxidom vodíka alebo povidónom jódom.

## Slovensky



**Opis pripomočka**

Kontaktné obloge za rane, kontaktné obloge za opekl ine, elastični povoji za opekl ine in povoji za prste Silverlon® so sterilne, enoplastne, nelepljive, resorbilne in antimikrobne zaščitne obloge za površinsko oskrbo ran z namenom, da se zmanjša tveganje za infekcijo rane.

<i><b>Šifra</b></i>	<i><b>Velikost</b></i>	<i><b>Šifra</b></i>	<i><b>Velikost</b></i>	<i><b>Šifra</b></i>	<i><b>Velikost</b></i>
WCD22	5 × 5 cm	BCD44	10 × 12 cm	BCD-CDM	66 × 64 cm
WCD44	10 × 12 cm	BCD48	10 × 20 cm	BCD-CDL	76 × 65 cm
WCD412	10 × 30 cm	BCD816	20 × 40 cm	BWD466	10 × 168 cm
WCD1012	25 × 30 cm	BCD1616	40 × 40 cm	BWD6108	15 × 274 cm
WCD466	10 × 168 cm	BCD2424	61 × 61 cm	DS112	3 × 30 cm

Kontaktné obloge za rane, kontaktné obloge za opekl ine, elastični povoji za opekl ine in povoji za prste Silverlon® vsebujejo srebro, ki zagotavlja dodatno lokalno antimikrobno delovanje in zmanjšuje okužbo rane z organizmi, občutljivimi na srebro. Ionsko srebro je antimikrobno sredstvo s širokim spektrom delovanja, ki dokazano učinkuje proti mnogim patogenom, povezanim z okužbami ran. Med in vitro testiranjem kontaktnih oblog za rane in kontaktnih oblog za opekl ine 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.

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

**Indikacije**

Kontaktné obloge za rane, kontaktné obloge za opekl ine, elastični povoji za opekl ine in povoji za prste Silverlon® so obloge za rane, namenjene strokovni uporabi in so indicirane za lokalno oskrbo:

- opeklin 1. in 2. stopnje,
- ran na presaditvenem in odvzennem mestu,
- hudih in kirurških ran,
- razjed zaradi diabetesa, razjed zaradi pritiska in venskih razjed,
- inficiranih ran.\*

\*Kontaktné obloge za rane, kontaktné obloge za opekl ine, elastični povoji za opekl ine in povoji za prste Silverlon® se lahko uporabljajo za oskrbo zgoraj naštetih inficiranih ran. Pri oskrbi inficiranih ran je treba infekcijo zdraviti skladno z lokalnim kliničnim protokolom.

Kontaktné obloge za rane, kontaktné obloge za opekl ine, elastični povoji za opekl ine in povoji za prste Silverlon® so indicirane za celotno trajanje kontakta (tj. kadar zdravljenje zahteva večkratno namestitve 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.
- Zdravniki/zdravstveni delavci morajo upoštevati, da so razpoložljivi podatki o dolgotrajni in ponavljajoči se uporabi oblog, ki vsebujejo srebro, zelo omejeni, še posebej pri otrocih in novorojenčkih.
- Kontaktné obloge za rane, kontaktné obloge za opekl ine, elastični povoji za opekl ine in povoji za prste Silverlon® se ne smejo uporabljati med nosečnostjo ali dojenjem, saj so podatki o učinkih srebra na reprodukcijo omejeni.
- Pod kontaktnimi oblogami za rane, kontaktnimi oblogami za opekl ine, elastičnimi povoji za opekl ine in povoji za prste Silverlon® ne uporabljajte maziv in krem na osnovi petroleja.

**Silverlon® kontaktné obloge za rane**  
**Silverlon® kontaktné obloge za opekl ine**  
**Silverlon® elastični povoji za opekl ine**  
**Silverlon® povoji za prste**

## Slovene

- Kontaktnih oblog za rane, kontaktnih oblog za opekl ine, elastičnih povojev za opekl ine in povojev za prste Silverlon® ne vlažite z vodikovim peroksidom ali povidon-jodom.
- Kontaktné obloge za rane, kontaktné obloge za opekl ine, elastični povoji za opekl ine in povoji za prste Silverlon® so namenjene za enkratno uporabo in se ne smejo uporabiti ponovno. Ponovna uporaba lahko negativno vpliva na učinkovitost oblog in predstavlja tveganje za infekcijo bolnika.
- Skupno trajanje uporabe kontaktnih oblog za rane, kontaktnih oblog za opekl ine, elastičnih povojev za opekl ine in povojev za prste Silverlon® (tj. kadar zdravljenje zahteva večkratn nanos posameznih oblog) ne sme biti daljše od obdobja 30 dni.

**Kontraindikacije**

- Kontaktnih oblog za rane, kontaktnih oblog za opekl ine, elastičnih povojev za opekl ine in povojev za prste Silverlon® ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na srebro ali najlon.
- Kontaktné obloge za rane, kontaktné obloge za opekl ine, elastični povoji za opekl ine in povoji za prste Silverlon® niso primerni za oskrbo opekin 3. stopnje.

**Neželeni dogodki**

Kontaktné obloge za rane, kontaktné obloge za opekl ine, elastični povoji za opekl ine in povoji za prste Silverlon® so bile neodvisno testirane v standardnem in vitro ter in vivo okolju, in sicer za citotoksično, občutljivostno in subkutano reaktivnost. Vsi testi so bili izvedeni skladno s serijo standardov za biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov 10993 Mednarodne organizacije za standardizacijo (ISO). Rezultati teh študij indicirajo, da so kontaktné obloge za rane, kontaktné obloge za opekl ine, elastični povoji za opekl ine in povoji za prste Silverlon® varni za svojo predvideno uporabo.

**Navodila za uporabo**

- Rano očistite s sterilno vodo destilirano vodo ali običajno fiziološko raztopino ter pri tem po potrebi in skladno z lokalnim protokolom odstranite nekrotične ostanke ali kraste.
- Izberite veliok obloge, ki robove rane prekriva za 1–2 cm.
- 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.
- Kontaktné obloge za rane, kontaktné obloge za opekl ine, elastični povoji za opekl ine in povoji za prste Silverlon® se lahko uporabljajo do 7 dni, vendar je lahko glede na stanje rane in nabiranje izcedka potrebno pogostejše previjanje.
- Pri odstranjevanju kontaktnih oblog za rane, kontaktnih oblog za opekl ine, elastičnih povojev za opekl ine in povojev za prste Silverlon® najprej skladno z lokalnim protokolom odstranite zunanji povoj, nato pa nežno pritisnite na kožo v okolici rane in oblogo privzdignite ob njenih robovih.
  - V primeru lepljenja na rano oblogo po potrebi vlažite s sterilno vodo, destilirano vodo ali običajno fiziološko raztopino, vse dokler je ne morete enostavno odstraniti s previdnim privzdigovanjem robov.