SILVERLON®
safe, strong, simple

Apósitos De Presión Negativa De Contacto Para Heridas Silverlon® flex

Español

Descripción del dispositivo

Los apósitos de presión negativa de contacto para heridas Silverlon® flex son apósitos estériles de una sola capa, no adherentes y antimicrobianos, indicados para uso tópico en la curación de heridas y en la curación de heridas con presión negativa (NPWT) para reducer el riesgo de que estas se infecten.

Disponibles en estos tamaños:

Apósitos de presión negativa de contacto para heridas Silverlon® flex

Código	Tamaño	Código	Tamaño
WCD22-NPS	5 x 5 cm	WCD48-NPS	10 x 20 cm
WCD44-NPS	10 x 10 cm	WCD88-NPS	20 x 20 cm

Los apósitos de presión negativa de contacto para heridas Silverlon® flex contiene plata para proporcionar un efecto auxiliar y antimicrobiano local dirigido a reducir el riesgo de infección de las heridas causado por organismos sensibles a la plata. La plata iónica es un antimicrobiano de amplio espectro que ha demostrado ser eficaz frente a una gama de patógenos asociados con la infección de las heridas. Los apósitos Silverlon® han sido probados in vitro y han resultado ser eficaces contra microorganismos tales como: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis y Klebsiella pneumoniae. Los apósitos de presión negativa de contacto para heridas Silverlon® flex pueden utilizarse con cualquier tipo de equipo y apósito tipo gasa/ espuma poroso para el tratamiento de heridas con presión negativa.

Las pruebas in vitro han demostrado que los apósitos Silverlon® flex son compatibles con los procedimientos de obtención de imágenes por resonancia magnética.

Indicaciones

Los apósitos de presión negativa de contacto para heridas Silverlon® flex son apósitos de uso profesional diseñados para curar heridas así como para usarse junto con terapias para el tratamiento de heridas con presión negativa (NPWT) para el tratamiento local de:
- Quemaduras de primer y segundo grado
- Heridas en zonas donantes e injertos
- Ulceras diabéticas, de presión y venosas
- Heridas traumáticas y quirúrgicas
- Heridas infectadas*

* Los apósitos de presión negativa de contacto para heridas Silverlon® flex se puede utilizar en aquellos tipos de heridas infectadas enumerados anteriormente. Cuando se usa en heridas infectadas, la infección debe ser tratada según el protocolo clínico local.

Los apósitos de presión negativa de contacto para heridas Silverlon® flex están indicados para una duración total del contacto (por ejemplo, en aquellos casos en los que el tratamiento implica la aplicación consecutiva de apósitos individuales) de hasta 30 días.

Advertencias

- No utilice este producto si el envase incluye una fecha de caducidad que ha expirado.
- No lo utilice si la bolsa está dañada o abierta.
- Los médicos y los profesionales de la salud deben tener presente que existen muy pocos datos sobre el uso prolongado y repetido de los apósitos con contenido en plata, especialmente en niños y neonatos.
- Los apósitos Silverlon® flex no deben utilizarse durante el embarazo o la lactancia debido a la falta de datos sobre los efectos de la plata en la reproducción.
- Los apósitos de presión negativa de contacto para heridas Silverlon® flex solo deben utilizarse una vez y nunca deben reutilizarse. La reutilización puede afectar negativamente a las características de rendimiento del apósito y también supone un riesgo de infección para el paciente.
- No utilice pomadas o cremas que contengan petróleo debajo de apósitos de presión negativa de contacto para heridas Silverlon® flex.
- No humedezca apósitos de presión negativa de presión para heridas Silverlon® flex con peróxido de hidrógeno o yodo povidona.
- La duración total del uso de apósitos de presión negativa de contacto para heridas Silverlon® flex (por ejemplo, en aquellos casos en los que el tratamiento implica la aplicación de vendajes individuales) no debe superar los 30 días.
- Los apósitos de presión negativa de contacto para heridas Silverlon® flex no están indicados para su aplicación directa sobre estructuras subyacentes al descubierto (como vasos sanguíneos, huesos, tendones o nervios.
- Si los apósitos de presión negativa de contacto Silverlon® flex se utilizan en combinación con sistemas para el tratamiento de heridas con presión negativa disponibles en el mercado, los usuarios deben seguir las instrucciones de uso que sobre la protección de estructuras subyacentes al descubierto suministre el fabricante de esos sistemas.

Contraindicaciones

- No utilice los apósitos de presión negativa de contacto para heridas Silverlon® flex en pacientes que sepa que son sensibles al nylon o a la plata.
- Los apósitos de presión negativa de contacto para heridas Silverlon® flex no deben usarse para quemaduras de tercer grado.

Reacciones adversas

Los apósitos de presión negativa de contacto para heridas Silverlon® flex han sido sometidos a pruebas independientes de biocompatibilidad in vitro e in vivo, incluidas citotoxicidad, sensibilización y reactividad intracutánea. Todas las pruebas se realizaron de acuerdo con la serie de normas 10993 sobre evaluación biológica de dispositivos médicos de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO). Los resultados de estos estudios indicaron que los apósitos de presión negativa de contacto para heridas Silverlon® flex son seguros para los uses para los que están diseñados.

Instrucciones de uso

- Limpie la herida con agua estéril, agua destilada o solución salina normal, y quite detritos necróticos o costra según sea necesario siguiendo para ello el protocolo de su centro.
- Seleccione un tamaño de apósito Silverlon® flex que cubra totalmente la herida hasta los márgenes de la misma; corte los bordes del apósito si ello es necesario.
- Active el apósito Silverlon® flex humedeciéndolo abundantemente con agua estéril, agua destilada o solución salina normal.
- Coloque el apósito Silverlon® flex directamente sobre la herida, con cualquier lado que tenga plata en contacto con la piel; sujete el apósito en su lugar con la ayuda de un apósito secundario siguiendo para ello el protocolo de su centro.
  - En el caso de heridas con exudación, elija un apósito secundario absorbente.
  - En el caso de heridas secas, utilice un apósito secundario de aportación de humedad como hidrocoloide o espuma o gasa prehumedecidas.
- Revise periódicamente los bordes del apósito Silverlon® flex para asegurarse de que se mantienen húmedos.
- Si se utiliza como NPWT: coloque el apósito Silverlon® flex directamente sobre la herida, en contacto con la piel; coloque el relleno de espuma o gasa que elija encima del apósito Silverlon® flex y sujételo siguiendo para ello las instrucciones suministradas por el fabricante del equipo de cura de heridas de presión negativa.
- Los apósitos de presión negativa de contacto Silverlon® flex pueden utilizarse un máximo de 7 días, pero es posible que deban cambiarse con más frecuencia en función del estado de la herida y de la acumulación de exudación.
  - Con la ayuda de la presión negativa, cambie el apósito Silverlon® flex siempre que se cambie el relleno de gasa/espuma.
- Para quitar el apósito de presión negativa de contacto Silverlon® flex primeramente quite el relleno de espuma/gasa siguiendo para ello el protocolo de su centro y después presione suavemente la piel circundante mientras levanta los bordes del apósito Silverlon® flex.
  - Si el apósito se ha pegado a la herida, humedezca el apósito todo lo que sea necesario con agua estéril, agua destilada o solución salina normal hasta que pueda quitarse fácilmente levantando suavemente las esquinas.

SILVERLON®
safe, strong, simple™

Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressings

50 °C STERILE EO CE 0086

EC REP
Emergo Europe,
Prinsessegracht 20,
2514 AP The Hague,
Netherlands
Tel.: +(31) (0) 70.345.8570

Argentum Medical
2571 Kaneville Court
Geneva, IL 60134 USA
Tel. (+1) 888.551.0188
Fax. (+1) 888.551.0188
www.silverlon.com

LC-CE-IFU-NPS-FLX Rev 01

SILVERLON®
safe, strong, simple

Silverlon® flex Wundauflage

Deutsch

Beschreibung des Produktes

Silverlon® flex Wundkontakt-Unterdruckverbände sind sterile, einlagige, nicht-adhäsive, antimikrobielle Barriereverbände, die zur topischen Anwendung bei der Wundversorgung und Unterdruck- Wundtherapie (NPWT) bestimmt sind, um das Risiko einer Wundinfektion zu vermindern.

In folgenden Größen erhältlich:

Silverlon® flex Wundkontakt-Unterdruckverbände

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

Silverlon® flex Wundkontakt-Unterdruckverbände enthalten Silber, welches eine zusätzliche lokale antimikrobielle Wirkung besitzt, um das Risiko einer Wundinfektion durch silberempfindliche Organismen zu verringern. Ionisches Silber ist eine Substanz mit nachgewiesener antimikrobieller Wirksamkeit gegen ein breites Spektrum an Erregern, die mit Wundinfektionen in Zusammenhang stehen.

Silverlon® Verbände wurden in vitro geprüft und für wirksam unter anderem gegen folgende Mikroorganismen befunden: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis und Klebsiella pneumoniae. Silverlon® flex Wundkontakt-Unterdruckverbände können mit allen Arten von porösen Schaumstoff-/ Mullverbänden und Geräten für die Unterdruck-Wundtherapie verwendet werden.

Durch In-Vitro-Untersuchungen wurde nachgewiesen, dass Silverlon® flex Verbände mit MRT kompatibel sind.

Indikationen

Silverlon® flex Wundkontakt-Unterdruckverbände sind Wundverbände, die für die Wundversorgung sowie in Kombination mit der Unterdruck-Wundtherapie (NPWT) zur lokalen Versorgung durch eine medizinische Fachkraft von folgenden Wunden bestimmt sind:
- Verbrennungen 1. und 2. Grades
- Wunden an der Hautentnahme- und Transplantationsstelle
- Diabetische, dekubitale und venöse Ulcera
- Traumatische und chirurgische Wunden
- Infizierte Wunden*

* Silverlon® flex Wundkontakt-Unterdruckverbände können auf oben aufgeführten infizierten Wundtypen angewendet werden. Bei der Anwendung auf infizierten Wunden muss die Infektion gemäß dem örtlichen klinischen Protokoll behandelt werden.

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

Warnhinweise

- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden, das auf der Verpackung angegeben ist.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder geöffnet ist.
- Ärzten und medizinischen Fachkräften sollte bekannt sein, dass über die längerfristige und wiederholte Anwendung von Silberverbänden besonders bei Kindern und Neugeborenen sehr wenige Informationen vorliegen.
- Silverlon® flex Wundkontakt-Unterdruckverbände sollte nicht während einer Schwangerschaft oder während der Stillzeit angewendet werden, da nur unzureichende Informationen bezüglich der Wirkung von Silber auf die Reproduktion vorliegen.
- Silverlon® flex Wundkontakt-Unterdruckverbände sind ausschließlich zum Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung kann sich nachteilig auf die Leistungsmerkmale des Verbands auswirken und stellt zudem ein Infektionsrisiko für den Patienten dar.
- Es solten keine Salben oder Cremes auf Petroleumbasis unter Silverlon® flex Wundkontakt-Unterdruckverbänden angewendet werden.
- Silverlon® flex Wundkontakt-Unterdruckverbände solten nicht mit Wasserstoffperoxid oder Povidon-Jod angefeuchtet werden.
- Silverlon® flex Wundkontakt-Unterdruckverbände sind nicht zur direkten Anwendung auf exponierten darunterliegenden Strukturen (z. B. Blutgefäße, Knochen, Sehnen, Nerven) bestimmt.
- Die Gesamtanwendungsdauer der Silverlon® flex Wundkontakt-Unterdruckverbände (d. h. bei Behandlungen, bei denen individuelle Verbände nacheinander angewendet werden) sollte 30 Tage nicht überschreiten.
- Wenn Silverlon® flex Wundkontakt-Unterdruckverbände zusammen mit im Handel erhältlichen Unterdruck Wundtherapiesystemen verwendet werden, muss der Anwender die vom Hersteller des Unterdruck-Wundtherapiesystems mitgelieferten Gebrauchsinformationen über den Schutz exponierter darunterliegen der Strukturen beachten.

Kontraindikationen

- Silverlon® flex Wundkontakt-Unterdruckverbände sollten bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegen Silber oder Nylon nicht angewendet werden.
- Silverlon® flex Wundkontakt-Unterdruckverbände sind nicht für die Anwendung auf Verbrennungen 3. Grades bestimmt.

Nebenwirkungen

Silverlon® flex Wundkontakt-Unterdruckverbände wurden unabhängigen standardmäßigen in vitro und in vivo Biokompatibilitäts - tests unterzogen, bei denen u. a. die Zytotoxizität, eine mögliche Sensibilisierung sowie die intrakutane Reaktivität untersucht wurde. Die Tests wurden gemäß der Internationale Organisation für Normung (ISO) 10993 Normenreihe für die Biologische Bewertung von Medizinprodukten durchgeführt. Die Untersuchungen ergaben, dass die Silverlon® flex Wundkontakt-Unterdruckverbände für den vorgesehenen Verwendungszweck unbedenklich sind.

Gebrauchsanweisung

- Wunde mit sterilem Wasser, destilliertem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung reinigen, um nach Bedarf nekrotisches Gewebe oder Schorf gemäß örtlichem Protokoll zu entfernen.
- Eine Größe des Silverlon® flex Verbandes auswählen, bei dem die Wunde bis zu den Wundrändern vollständig abdeckt ist; die Ränder des Verbands nach Bedarf zurechtschneiden.
- Zur Aktivierung des Silverlon® flex Verbandes den Verband gründlich mit sterilem Wasser, destilliertem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung befeuchten.
- Den Silverlon® flex Verband so über die Wunde positionieren, dass eine der Silberseiten die Haut berührt; den Verband gemäß dem örtlichen Protokoll mit einem zweiten Verband fixieren.
  - Für exsudierende Wunden einen saugfähigen sekundären Verband der Wahl verwenden.
  - Für trockene Wunden einen feuchtigkeitsspendenden sekundären Verband wie z. B. einen Hydrokolloidverband oder angefeuchteten Schaumstoff oder Mullverwenden.
- Die Ränder des Silverlon® flex Verbands regelmäßig überprüfen, um sicherzustellen, dass er feucht bleibt.
- Bei Anwendung der Unterdruck-Wundtherapie (NPWT) - Den Silverlon® flex Verband direkt über der Wunde positionieren, so dass er die Haut berührt; Schaumstoff- oder Mullmaterial der Wahl auf dem Silverlon® flex Verband aufbringen und gemäß den Anweisungen des Herstellers des Unterdruck-Wundtherapiesystems fixieren.
- Silverlon® flex Wundkontakt-Unterdruckverbände sind für eine Anwendung von bis zu 7 Tagen vorgesehen, müssen jedoch je nach dem Zustand der Wunde und der Menge an Wundexsudat unter Umständen öfters gewechselt werden.
  - Bei Anwendung in Kombination mit der Unterdruck Wundtherapie den Silverlon® flex Verband immer dann ersetzen, wenn das Schaumstoff-/ Mullmaterial ersetzt wird.
- Zum Entfernen der Silverlon® flex Wundkontakt-Unterdruckverbände zuerst das Schaumstoff-/Mullmaterial gemäß dem örtlichen Protokoll entfernen und dann die Ränder des Silverlon® flex Verbandes anheben, während die umgebende Haut vorsichtig heruntergedrückt wird.
  - Wenn der Verband an der Wunde haftet, den Verband nach Bedarf mit sterilem Wasser, destilliertem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung befeuchten, bis sich der Verband durch vorsichtiges Anheben der Ränder leicht entfernen lässt.

SILVERLON®
safe, strong, simple

Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressings

English

Device Description

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

Available as:

Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressings

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

Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressings contain silver to provide an ancillary, local antimicrobial effect to reduce the risk of wound infection by organisms sensitive to silver. Ionic silver is a broad spectrum antimicrobial, which has been shown to be effective against a range of pathogens associated with wound infection.

Silverlon® dressings have been tested in vitro and found effective against microorganisms such as: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis and Klebsiella pneumoniae. Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressings may be used with all types of negative pressure wound therapy porous foam/gauze dressings and equipment.

In vitro testing has shown Silverlon® flex dressings to be MRI compatible.

Indications

Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressings are professional use wound dressings indicated for wound management and may also be used in conjunction with negative pressure wound therapy (NPWT), for local management of:
- 1st and 2nd degree burns
- Donor and graft site wounds
- Diabetic, pressure and venous ulcers
- Traumatic and surgical wounds
- Infected wounds*

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

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

Warnings

- Do not use past expiration date on the product packaging.
- Do not use if pouch is damaged or open.
- 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® flex Wound Contact Negative Pressure Dressings should not be used during pregnancy or lactation because of the lack of data concerning the effects of silver on reproduction.
- Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressings are intended for single use only and should not be re-used. Re-use may adversely affect the dressing's performance characteristics and also presents a risk of infection to the patient.
- Do not use petroleum-based ointments or creams under Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressings.
- Do not moisten Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressings with hydrogen peroxide or povidone iodine.
- Total duration of use of Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressings (i.e. where treatment involves consecutive application of individual dressings) should not exceed 30 days.
- Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressings are not intended for direct application to exposed underlying structures (i.e. blood vessels, bone, tendons, nerves).
- When using Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressings in conjunction with commercially available negative pressure wound therapy systems, users should follow the directions for use supplied by the negative pressure wound therapy system manufacturer concerning the protection of exposed underlying structures.

Contraindications

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

Adverse Reactions

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

Instructions for Use

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

Compressas Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure

safe, strong, simple

Português

Descrição do Dispositivo

As Compressas Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure são compressas estéreis, de camada única, não aderentes, com ação de barreira antimicrobiana, destinadas a utilização tópica no tratamento de feridas e em terapêutica de feridas por pressão negativa (TFPN), para reduzir o risco de infeção de feridas.

Artigos Disponíveis:

Compressas

Código	Tamanho	Código	Tamanho
WCD22-NPS	5 x 5 cm	WCD48-NPS	10 x 20 cm
WCD44-NPS	10 x 10 cm	WCD88-NPS	20 x 20 cm

As Compressas Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure contêm prata para proporcionar um efeito acessório e antimicrobiano local para reduzir o risco de infeção da ferida por organismos sensíveis à prata. A prata iónica é um antimicrobiano de largo espetro, que demonstrou ser eficaz num vasto leque de patógenos associados a infeções de feridas. As compressas Silverlon® flex foram testadas in vitro e revelaram-se eficazes contra organismos como: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis e Klebsiella pneumoniae.

As Compressas Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure podem ser utilizadas com todos os tipos de materiais de penso de espuma porosa/gaze e equipamentos usados em terapêutica de feridas por pressão negativa.

Os testes in vitro demonstraram que as compressas sobion silver flex são compatíveis com IRM.

Indicações

As Compressas Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure são compressas estéreis, de camada única, não aderentes, com ação de barreira antimicrobiana, destinadas a utilização tópica no tratamento de feridas e em terapêutica de feridas por pressão negativa (TFPN), para reduzir o risco de infeção de feridas. As Compressas Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure são material de penso para feridas para uso profissional no tratamento de feridas e em associação com a terapêutica de feridas por pressão negativa (TFPN), para o tratamento local de:

- Queimaduras de 1º e 2º graus
- Feridas em zonas dadoras de enxerto
- Úlceras diabéticas, de pressão e venosas
- Feridas traumáticas e cirúrgicas
- Feridas infetadas*

*As Compressas Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure podem ser utilizadas nesses tipos de feridas infectadas listados acima. Quando utilizados em feridas infectadas, a infecção deve ser tratada de acordo com protocolo clínico local.

As Compressas Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure estão indicadas para um período total de contacto (ou seja, quando o tratamento requer a aplicação consecutiva de material de penso individual) que não exceda 30 dias.

Advertências

- Não utilizar após a data de validade indicada na embalagem.
- Não utilizar se a saqueta estiver danificada ou aberta.
- Os médicos/profissionais de saúde devem ter em conta que existem dados muito limitados quanto à utilização prolongada e repetida de material de penso à base de prata, em particular em crianças e neonatos.
- As Compressas Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure não devem ser utilizadas durante a gravidez ou lactação devido à ausência de dados quanto aos efeitos da prata na reprodução.
- As Compressas Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure destinam-se apenas a utilização única e não devem ser reutilizadas. A reutilização pode afetar adversamente as características de desempenho das compressas e constituir também um fator de risco para o doente.
- Não utilizar pomadas ou cremes à base de petróleo sob as Compressas Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure.
- A duração total de utilização das Compressas Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure (ou seja, quando o tratamento requer a aplicação consecutiva de material de penso individual) não deve exceder 30 dias.
- Não humedecer as Compressas Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure com peróxido de hidrogénio ou iodopovidona.
- As Compressas Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure não se destinam à aplicação direta para expor estruturas subjacentes (ou seja, vasos sanguíneos, osso, tendões, nervos).
- Ao utilizar as Compressas Silverlon® flex W ound Contact Negative Pressure em associação com sistemas de terapêutica de feridas por pressão negativa comercialmente disponíveis, os utilizadores devem seguir as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante do sistema de terapêutica de feridas por pressão negativa relativas à proteção das estruturas subjacentes expostas.

Contraindicações

- Evitar a utilização de Compressas Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure em doentes com sensibilidade conhecida à prata ou ao nylon.
- As Compressas Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure não se destinam a ser utilizadas em queimaduras de 3º grau.

Reações adversas

As Compressas Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure foram submetidas a testes padrão de biocompatibilidade in vitro e in vivo, incluindo cito-toxicidade, sensibilização e reatividade intracutâneo. Todos os testes foram realizados em conformidade com a Série de Normas da ISO (International Standard Organization) 10993 para Avaliação Biológica dos Dispositivos Médicos. Os resultados os estudos indicam que as Compressas Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure são seguras para a sua utilização pretendida.

Instruções de Utilização

- Limpar a ferida com água estéril, água destilada ou solução salina normal para remover detritos necróticos ou escaras conforme requerido por protocolo local.
- Selecionar o tamanho da compressa Silverlon® flex que cubra integralmente a ferida até às suas margens; cortar os bordos da compressa conforme necessário.
- Ativar a compressa Silverlon® flex, humedecendo-a completamente com água estéril, água destilada ou solução salina normal.
- Posicionar a compressa Silverlon® flex diretamente sobre a ferida, com um dos lados prateados em contacto com a pele; fixar com um penso secundário, de acordo com o protocolo local.
  - Nas feridas exsudativas, utilizar um material de penso secundário absorvente, à escolha.
  - Nas feridas secas, utilizar um material de penso secundário que proporcione hidratação, como um penso hidrocolóide ou espumao gaze pré-humedecida.
- Verificar regularmente os bordos da compressa Silverlon® flex par assegurar que é mantida a condição de hidratação.
- Para utilização em TFPN - Posicionar a Compressa Silverlon® flex diretamente sobre a ferida, em contacto com a pele; colocar espuma ou meio de enchimento da gaze à escolha por cima da compressa Silverlon® flex e fixar em posição de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante do equipamento de terapêutica de feridas por pressão negativa.
- As Compressas Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure podem ser utilizadas até 7 dias, podendo, no entanto, necessitar de ser trocadas com maior frequência, dependendo da condição da ferida e da quantidade de exsudado.
  - Em associação com pressão negativa, substituir a compressa Silverlon® flex empre que a espuma / o meio de enchimento da gaze for substituído.
- Para remover as Compressas Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure, remover primeiro a espuma / o meio de enchimento da gaze de acordo com o protocolo local, pressionando de seguida suavemente a pele envolvente, ao levantar os bordos da Silverlon® flex.
  - Se a compressa apresentar aderência à ferida, deverá ser humedecida conforme necessário com água estéril, água destilada ou solução salina normal até poder ser removida facilmente, levantando suavemente os cantos.

Silverlon® flex verbanden voor gebruik met negatieve druktherapie

safe, strong, simple

Nederlands

Beschrijving van het hulpmiddel

Silverlon® flex wondcontactverbanden voor negatieve druktherapie zijn steriele, eenlagige, niet-klevende, antimicrobiële barrièreverbanden, bedoeld voor lokale wondbehandeling en gebruik met negatieve druktherapie (NPWT) om het risico van wondinfectie te verkleinen.

Verkrijgbaar als:

Silverlon® flex wondcontactverbanden voor negatieve druktherapie

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

Silverlon® flex wondcontactverbanden voor negatieve druktherapie bevatten zilver als aanvullend, lokaal antimicrobieel effect om het risico van wondinfectie door organismen die gevoelig zijn voor zilver te verkleinen. Ionisch zilver is een breedspectrum antimicrobieel middel, waarvan is aangetoond dat het werkzaam is tegen een scala aan pathogene die een infectie kunnen veroorzaken. Silverlon® verbanden zijn in vitro getest en effectief bevonden tegen micro-organismen als: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis en Klebsiella pneumoniae.

Silverlon® flex wondcontactverbanden voor negatieve druktherapie mogen worden gebruikt met alle typen poreuze foam/gaasverbanden en apparatuur voor negatieve druktherapie voor wondgenezing.

In-vitro-onderzoek heeft aangetoond dat Silverlon® flex verbanden MRI-compatibel zijn.

Indicaties

Silverlon® flex wondcontactverbanden voor negatieve druktherapie zijn wondverbanden voor professioneel gebruik die geïndiceerd zijn voor wondbehandeling en ook voor gebruik in combinatie met negatieve druktherapie voor wondgenezing (NPWT) voor lokale behandeling van:

- Eerste- en tweedegraads brandwonden
- Donor- en transplantatiewonden
- Diabetische ulcera, decubitus en veneuze ulcera
- Traumatische en chirurgische wonden
- Geïnfecteerde wonden*

*Silverlon® flex wondcontactverbanden voor negatieve druktherapie mogen worden gebruikt op die zwerende wond types hierboven vermelde. Bij gebruik op geïnfecteerde wonden moet de infectie worden behandeld volgens het plaatselijke klinische protocol.

Silverlon® flex wondcontactverbanden voor negatieve druktherapie zijn geïndiceerd voor een totale contactduur (d.w.z. wanneer gedurende de behandeling achtereenvolgens afzonderlijke verbanden worden aangebracht) van maximaal 30 dagen.

Waarschuwingen

- Gebruik het product niet nadat de houdbaarheidsdatum op de productverpakking is verstreken.
- Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of geopend.
- Artsen/gezondheidszorgmedewerkers dienen zich te realiseren dat er zeer beperkte gegevens zijn over langdurig en herhaald gebruik van zilververbanden, met name bij kinderen en pasgeborenen.
- Silverlon® flex wondcontactverbanden voor negatieve druktherapie mogen niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap of borstvoeding omdat er geen gegevens zijn over de effecten van zilver op de voortplanting.
- Silverlon® flex wondcontactverbanden voor negatieve druktherapie zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik kan de prestatiekenmerken van het verband nadelig beïnvloeden en ook een infectierisico voor de patiënt vormen.
- Gebruik geen zalven of crèmes op petroleumbasis onder Silverlon® flex wondcontactverbanden voor negatieve druktherapie.
- Bevochtig Silverlon® flex wondcontactverbanden voor negatieve druktherapie niet met waterstofperoxide of povidonjood.
- De totale gebruiksduur van Silverlon® flex wondcontactverbanden voor negatieve druktherapie (d.w.z. wanneer gedurende de behandeling achtereenvolgens afzonderlijke verbanden worden aangebracht) mag niet langer zijn dan 30 dagen.
- Silverlon® flex wondcontactverbanden voor negatieve druktherapie zijn niet bedoeld voor directe toepassing op blootliggende onderliggende structuren (d.w.z. bloedvaten, botten, pezen, zenuwen).
- Bij gebruik van een Silverlon® flex wondcontactverbanden voor negatieve druktherapie in combinatie met commercieel verkrijgbare negatieve druktherapiesystemen voor wondgenezing, moeten gebruikers de gebruiksaanwijzing volgen die door de fabrikant van het negatieve druktherapiesysteem voor wondgenezing zijn geleverd inzake de bescherming van blootliggende onderliggende structuren.

Contra-indicaties

- Gebruik Silverlon® flex wondcontactverbanden voor negatieve druktherapie niet bij patiënten van wie bekend is dat ze gevoelig zijn voor zilver of nylon.
- Silverlon® flex wondcontactverbanden voor negatieve druktherapie zijn niet bedoeld voor gebruik op derdegraads brandwonden.

Bijwerkingen

Silverlon® flex wondcontactverbanden voor negatieve druktherapie zijn onderworpen aan onafhankelijke, standaard in-vitro en in-vivo-biocompatibiliteit tests, waaronder een cytotoxiciteit test, sensibilisatie test en een intracutane reactiviteitstest. Alle tests werden uitgevoerd in overeenstemming met de International Standard Organization (ISO) 10993 standaardserie voor biologische evaluatie van medische hulpmiddelen. De resultaten van de onderzoeken gaven aan dat het Silverlon® flex wondcontactverband voor negatieve druktherapie veilig zijn voor het beoogde gebruik.

Gebruiksaanwijzing

- Reinig de wond met steriel water, gedestilleerd water of normale zoutoplossing waarbij u necrotisch weefsel of eschar zo nodig volgens het plaatselijke protocol verwijdert.
- Selecteer de Silverlon® flex verbandmaat die de wond tot aan de wondranden volledig bedekt; knip de verbandranden zo nodig bij.
- Activeer het Silverlon® flex verband door het goed te bevochtigen met steriel water, gedestilleerd water of normale zoutoplossing.
- Plaats het Silverlon® flex verband direct over de wond, met de zilverzijde in contact met de huid; zet het verband volgens het plaatselijke protocol op zijn plaats vast met een secondair tweede verband.
  - Gebruik voor exsuderende wonden een absorberend secondair tweede verband naar keuze.
  - Gebruik voor droge wonden een vocht afgevend secondair tweede verband, zoals hydrocolloïde of vooraf bevochtigd foam of gaas.
- Controleer de randen van het Silverlon® flex verband periodiek om er zeker van te zijn dat het vochtig blijft.
- Voor gebruik met NPWT – Plaats het Silverlon® flex verband direct over de wond in contact met de huid; leg naar keuze foam of gaas als vulling bovenop het Silverlon® flex verband en zet dit op zijn plaats vast volgens de aanwijzing van de fabrikant van de apparatuur voor negatieve druktherapie voor wondgenezing.
- Silverlon® flex wondcontactverbanden voor negatieve druktherapie mogen maximaal 7 dagen worden gebruikt, maar moeten afhankelijk van de wondconditie en de hoeveelheid opgehoopt exsudaat misschien vaker worden verwisseld.
  - In combinatie met negatieve druk moet het Silverlon® flex verbandworden vervangen wanneer de foam-/ gaasvulling wordt vervangen.
- Om het Silverlon® flex voor negatieve druktherapie te verwijderen, verwijdert u eerst de foam-/ gaasvulling volgens het plaatselijke protocol, waarna u de omgevende huid voorzichtig omlaag drukt terwijl u de randen van het Silverlon® flex verband optilt.
  - Als het verband aan de wond plakt, bevochtigt u het verband zo nodig met steriel water, gedestilleerd water of normale zoutoplossing tot het gemakkelijk kan worden verwijderd door de hoeken op te tillen.

Pansements Primaires À Pression Négative Silverlon® flex

safe, strong, simple

Français

Description du produit

Les pansements primaires à pression négative Silverlon® flex sont des pansements stériles, monocouches, non adhésifs et antimicrobiens, destiné à un usage topique dans la gestion des plaies par pression négative afin de réduire le risque d'infection de la plaie.

Présentations :
Pansements primaires à pression négative Silverlon® flex

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

Les pansements primaires à pression négative Silverlon® flex contiennent un complexe argentique qui leur confère un effet antimicrobien local supplémentaire permettant de réduire le risque d'infection de la plaie par des organismes sensibles à l'argent. L'argent ionique est un antimicrobien à large spectre dont l'efficacité est avérée contre un large éventail de pathogènes associés aux infections des plaies. Des tests in vitro ont démontré l'efficacité des pansements Silverlon® sur les micro-organismes suivants notamment: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis et Klebsiella pneumoniae.

Les pansements primaires à pression négative Silverlon® flex peuvent être utilisés avec tous les types de pansements et équipements poreux en mousse ou en gaze, conçus pour le traitement des plaies par pression négative.

Des tests in vitro ont également mis en évidence la compatibilité des pansements Silverlon® flex avec l'IRM.

Indications

Les pansements primaires à pression négative Silverlon® flex sont des pansements à usage professionnel, conçus pour être tilisés dans la gestion des plaies et également, en association avec le traitement des plaies par pression négative, pour la gestion locale des :

- Brûlures du 1er et du 2e degré
- Plaies de sites donneurs et greffés
- Ulcères diabétiques, escarres et ulcères veineux
- Plaies traumatiques et chirurgicales
- Plaies infectées*

* Les pansements primaires à pression négative Silverlon® flex peut être utilisé sur ces types de plaies infectées mentionnés cidessus. Lorsqu'il est utilisé sur des plaies infectées de l'infection doit être traitée conformément au protocole clinique local.

Les pansements primaires à pression négative Silverlon® flex sont indiqués pour une durée totale de contact (à savoir lorsque le traitement implique l'application consécutive de pansements individuels) maximale de 30 jours.

Avertissements

- Ne pas dépasser la date de péremption indiquée sur l'emballage du produit.
- Ne pas utiliser le pansement si la pochette est ouverte ou endommagée.
- Les praticiens et professionnels de santé doivent savoir qu'il existe très peu de données concernant l'utilisation prolongée et répétée de pansements à l'argent, en particulier chez l'enfant et le nouveau-né.
- Les pansements primaires à pression négative Silverlon® flex ne doivent pas être utilisés pendant la grossesse ou l'allaitement en raison de l'insuffisance de données concernant les effets de l'argent sur la reproduction.
- Les pansements primaires à pression négative Silverlon® flex sont destinés à un usage unique et ne doivent pas être réutilisés. La réutilisation peut nuire aux caractéristiques de performance du pansement et présente également un risque d'infection pour le patient.
- Ne pas utiliser des pommades ou crèmes à base d'hydrocarbures sous les pansements primaires à pression négative Silverlon® flex.
- Ne pas humidifier le pansement primaire à pression négative Silverlon® flex avec du peroxyde d'hydrogène ou de la polyvidone iodée.
- La durée totale d'utilisation des pansements primaires à pression négative Silverlon® flex (à savoir, lorsque le traitement implique l'application consécutive de pansements individuels) ne doit pas dépasser 30 jours.
- Les pansements primaires à pression négative Silverlon® flex ne sont pas indiqués pour une application directe sur des structures inférieures exposées (par exemple, vaisseaux sanguins, os, tendons, nerfs).
- En cas d'utilisation des pansements primaires à pression négative Silverlon® flex en association avec des systèmes de traitement des plaies par pression négative disponibles dans le commerce, il convient de suivre le mode d'emploi fourni par le fabricant du système concernant la protection des structures inférieures exposées.

Contre-indications

- Éviter d'utiliser le pansement primaire à pression négative Silverlon® flex sur des patients présentant une sensibilité connue à l'argent ou au nylon.
- Les pansements primaires à pression négative Silverlon® flex ne sont pas destinés au traitement des brûlures du 3e degré.

Réactions indésirables

Les pansements primaires à pression négative Silverlon® flex ont été soumis à des tests standard de biocompatibilité in vitro et in vivo, réalisés par des laboratoires indépendants et portant entre autres sur les aspects suivants : cytotoxicité, sensibilisation et réactivité intracutanées. Tous les tests ont été réalisés conformément aux normes ISO (International Standard Organization) 10993 sur l'évaluation biologique des dispositifs médicaux. Ces études ont démontré la sécurité d'emploi des pansements primaires à pression négative Silverlon® flex lorsqu'ils sont utilisés conformément à l'usage prévu.

Mode d'emploi

- Nettoyer la plaie avec de l'eau stérile, de l'eau distillée ou du sérum physiologique normal en veillant à éliminer les débris nécrotiques ou les escarres si nécessaire et selon le protocole local.
- Choisir un pansement Silverlon® flex qui recouvre entièrem ent la plaie, berges incluses. Si nécessaire, découper les bords du pansement pour l'ajuster.
- Activer le pansement Silverlon® flex en l'imbibant soigneu sement d'eau stérile, d'eau distillée ou de sérum physiologique normal.
- Positionner le pansement Silverlon® flex directement sur la plaie de manière à ce que l'une ou l'autre des couches d'argent soit en contact avec la peau. Maintenir le pansement en place à l'aide d'un pansement secondaire selon le protocole local.
  - Pour les plaies exsudatives, appliquer un pansement secondaire absorbant de votre choix.
  - Pour les plaies sèches, appliquer un pansement secondaire humidificateur, tel qu'un hydrocolloïde ou une mousse/gaz pré-humidifiée.
- Examiner périodiquement les bords du pansement Silverlon® flex pour s'assurer qu'il reste bien humide.
- Traitement des plaies par pression négative: positionner le pansement Silverlon® flex directement sur la plaie, en contact avec la peau. Placer le rembourrage en mousse ou en gaze de votre choix par-dessus le pansement Silverlon® flex et fixer conformément aux instructions du fabricant de l'équipement de traitement des plaies par pression négative.
- Le pansement primaire à pression négative Silverlon® flex peut être utilisé pendant une durée maximale de sept jours, mais peut nécessiter un changement plus fréquent, selon l'état de la plaie et la quantité d'exsudats.
  - En association avec la pression négative, remplacer le pansement Silverlon® flex à chaque changement du rembourrage en mousse ou en gaze.
- Pour retirer le pansement primaire à pression négative Silverlon® flex commencer par enlever le rembourrage en mousse ou en gaze selon le protocole local, puis appuyer doucement sur la peau périlésionnelle en soulevant les bords du pansement Silverlon® flex.
  - Si le pansement colle à la plaie, l'humidifier avec de l'eau stérile,de l'eau distillée ou du sérum physiologique normal jusqu'à ce qu'il puisse être retiré facilement en soulevant délicatement les coins.

Medicazioni A Pressione Negativa Per Contatto Con La Ferita Silverlon® flex

safe, strong, simple

Italiano

Descrizione del dispositivo

Le medicazioni a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® flex sono medicazioni a barriera antimicrobica sterili, monostrato e non aderenti destinate all'uso localizzato nella gestione delle ferite e nella terapia a pressione negativa per ridurre il rischio di infezione della ferita.

Disponibilità:

Medicazioni a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® flex

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

Le medicazioni a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® flex contengeno argento per fornire un effetto antimicrobico locale aggiuntivo, riducendo il rischio di infezione della ferita da parte di organismi sensibili all'argento. L'argento ionico è un agente antimicrobico ad ampio spettro la cui efficacia è stata dimostrata contro vari patogeni associati all'infezione di ferite. Le medicazioni Silverlon® flex sono state analizzate in vitro e si sono dimostrate efficaci contro microrganismi quali: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis e Klebsiella pneumoniae.

Le medicazioni a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® silver flex posso essere utilizzate con tutti i tipi di medicazioni a base di garza/schiuma porosa e apparecchiature per terapia a pressione negativa.

La sperimentazione in vitro ha mostrato la compatibilità delle medicazioni Silverlon® flex con la risonanza magnetica.

Indicazioni

Le medicazioni a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® flex sono medicazioni per ferite ad uso professionale indicate per la gestione delle ferite e destinate all'uso congiunto con la terapia a pressione negativa per la gestione locale di:

- Ustioni di primo e di secondo grado
- Ferite in siti donatori e di innesto
- Ulcere diabetiche, da pressione e venose
- Ferite traumatiche e chirurgiche
- Ferite infette*

* Le medicazioni a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® flex può essere utilizzato su questi tipi di ferite infette sopra menzionati. Quando utilizzato su ferite infette l'infezione deve essere trattata secondo il protocollo clinico locale.

Le medicazioni a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® flex sono indicate per una durata totale di contatto (ossia, periodo di trattamento con l'applicazione consecutiva di medicazioni singole) di 30 giorni al massimo.

Avvertenze

- Non usare dopo la data di scandenza indicata sulla confezione del prodotto.
- Non usare se la confezione è danneggiata o aperta.
- Le medici e gli operatori sanitari devono tenere presente che esistono dati molto limitati sull'uso prolungato e ripetuto delle medicazioni contenenti argento, in particolare su bambini e neonati.
- Le medicazioni a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® flex non devono essere utilizzate durante la gravidanza l'allattamento a causa della carenza di dati riguardanti gli effettidell'argento sulla riproduzione.
- Le medicazioni a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® flex sono unicamente monouso e non vanno riutilizzate. Il riutilizzo può inficiare le caratteristiche prestazionali della medicazione e presentare un rischio di infezione per il paziente.
- Non utilizzare unguenti o creme a base di petrolato sotto le medicazioni a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® flex.
- Non inumidire le medicazioni a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® flex con acqua ossigenata o iodopovidone.
- La durata totale di applicazione di una medicazione a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® flex (periodo di trattamento con l'applicazione consecutiva di medicazioni singole) non deve superare 30 giorni.
- Le medicazioni a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® flex non sono destinate all'applicazione diretta a strutture sottostanti esposte (vasi sanguigni, ossa, tendini, nervi).
- Quando si utilizza una medicazione a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® flex congiuntamente a un sistema di terapia a pressione negativa disponibile a livello commerciale, sarà necessario seguire le indicazioni per l'uso fornite dal produttore dell'apparecchiatura in merito alla protezione delle strutture sottostanti esposte.

Controindicazionialian

- Evitare l'uso di medicazioni a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® flex su pazienti con nota sensibilità all'argento o al nylon.
- Le medicazioni a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® flex non sono destinate all'uso su ustioni di terzo grado.

Reazioni avverse

Le medicazioni a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® flex sono state sottoposte a test di biocompatibilità indipendenti standard in vitro e in vivo, tra cui quelli di citotossicità, sensibilizzazione e reattività intracutanea. Tutti i test sono stati eseguiti in conformità alla serie di standard ISO 10993 per la valutazione biologica dei dispositivi medici. I risultati di tali studi hanno indicato che le medicazioni a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® flex sono sicure per l'uso previsto.

Istruzioni per l'uso

- Pulire la ferita con acqua sterile, acqua distillata o soluzione fisiologica, eliminando residui necrotici ed escare secondo necessità in base al protocollo locale.
- Selezionare una medicazione Silverlon® flex di misura appropriata a coprire interamente la ferita fino ai margini; tagliare i bordi della medicazione come necessario.
- Attivare la medicazione Silverlon® flex inumidendola completamente con acqua sterile, acqua distillata o soluzione fisiologica.
- Posizionare la medicazione Silverlon® flex direttamente sulla ferita, con un lato in argento a contatto con la cute; fissare la medicazione mediante una medicazione secondaria in base al protocollo locale.
  - Per le ferite essudanti, utilizzare una medicazione assorbente secondaria.
  - Per le ferite asciutte, utilizzare una medicazione secondaria idratante come idrocolloide, schiuma o garza pre-umidificata.
- Controllare periodicamente i bordi della medicazione Silverlon® flex per assicurarsi che sia sempre umida.
- Per terapia a pressione negativa - Posizionare la medicazione Silverlon® flex direttamente sopra la ferita a contatto con la pelle; posizionare il materiale di riempimento in schiuma o garza prescelto sopra la medicazione Silverlon® flex e fissarlo in posizione secondo le istruzioni fornite dal produttore dell'apparecchiatura di terapia a pressione negativa.
- Le medicazioni a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® flex sono utilizzabili per un massimo di 7 giorni, ma potrebbero richiedere una sostituzione frequente a seconda delle condizioni della ferita e dell'accumulo di essudato.
  - Nella terapia a pressione negativa, sostituire la medicazione Silverlon® flex ogni volta che si sostituisce il materiale di riempimento in schiuma o garza.
- Per rimuovere una medicazione a pressione negativa per contatto con la ferita Silverlon® flex, togliere anzitutto il materiale di riempimento in schiuma o garza in base al protocollo locale, quindi premere delicatamente la cute circostante sollevando i bordi della medicazione Silverlon® flex.
  - Se la medicazione aderisce alla ferita, inumidirla secondo necessità con acqua sterile, acqua distillata o soluzione fisiologica finché risulta facilmente rimovibile sollevandola delicatamente per gli angoli.