

SILVERLON®

PERFORMANCE. POWER. SPEED.

Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressings



STERILE EO

CE
2797

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) 888.558.9923

LC-CE-IFU-NPS-FLX Rev A

www.silverlon.com



Silverlon® flex Wundaufgabe

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 Baumanni*, *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 langfristige 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 Verbandes auswirken und stellt zudem ein Infektionsrisiko für den Patienten dar.
- Es sollten keine Salben oder Cremes auf Petroleumbasis unter Silverlon® flex Wundkontakt-Unterdruckverbänden angewendet werden.
- Silverlon® flex Wundkontakt-Unterdruckverbände sollten 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 darunterliegender 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 abgedeckt ist; die Ränder des Verbandes 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 Silbersseiten 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 Mull verwenden.
- Die Ränder des Silverlon® flex Verbandes 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.