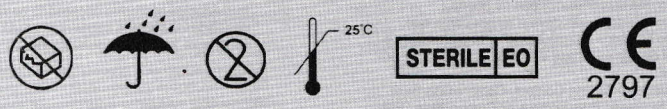
SILVERLON®

PERFORMANCE. POWER. SPEED.

Silverlon® Wound Contact Dressings
Silverlon® Burn Contact Dressings
Silverlon® Elastic Burn Wrap Dressings
Silverlon® Digit Sleeve Dressings



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
www.silverlon.com

LC-CE-IFU-WCD-BCD-BWD-DS: Rev A

SILVERLON

PERFORMANCE. POWER. SPEED.

Silverlon® Wundkontaktverbände
Silverlon® Wundkontaktverbände für Verbrennungen
Silverlon® Elastischer Wickelverbände für Verbrennungen
Silverlon® Fingermanschettenverbände

Deutsch

Beschreibung des Produktes

Der Silverlon® Wundkontaktverband, Silverlon® Wundkontaktverband für Verbrennungen, Silverlon® Elastischer Wickelverband für Verbrennungen und der Silverlon® Fingermanschettenverband sind sterile, einlagige, nicht-adhäsive, antimikrobielle Barriereverbände, die zur topischen Anwendung bei der Wundversorgung vorgesehen sind, um das Risiko einer Wundinfektion zu vermindern.

Code	Größe	Code	Größe	Code	Größe
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

Der Silverlon® Wundkontaktverband, Silverlon® Wundkontaktverband für Verbrennungen, Silverlon® Elastischer Wickelverband für Verbrennungen und der Silverlon® Fingermanschettenverband enthält Silber, welches eine zusätzliche lokale antimikrobielle Wirkung erzielt, um das Risiko einer Wundinfektion durch silberempfindliche Organismen zu verringern. Ionisches Silber ist ein Breitbandantibiotikum mit nachgewiesener Wirksamkeit gegen verschiedene Erreger, die mit Wundinfektionen in Zusammenhang stehen. Der Silverlon® Wundkontaktverband und Wundkontaktverband für Verbrennungen wurde in vitro untersucht und für wirksam unter anderem gegen folgende Mikroorganismen befunden: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis und Klebsiella pneumoniae.

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

Indikationen

Silverlon® Wundkontaktverbände, Silverlon® Wundkontaktverbände für Verbrennungen, Silverlon® Elastischer Wickelverbände für Verbrennungen und Silverlon® Fingermanschettenverbände sind zur Anwendung durch eine medizinische Fachkraft vorgesehene Wundverbände, die zur lokalen Versorgung der 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® Wundkontaktverbände, Silverlon® Wundkontaktverbände für Verbrennungen, Silverlon® Elastischer Wickelverbände für Verbrennungen und Silverlon® Fingermanschettenverbände können auf diese oben aufgeführten infizierten Wundtypen verwendet werden. Wo auf infizierten Wunden verwendet wird, sollte die Infektion nach lokalen klinischen Protokolls behandelt werden.

Der Silverlon® Wundkontaktverband, Silverlon® Wundkontaktverband für Verbrennungen, Silverlon® Elastischer Wickelverband für Verbrennungen und der Silverlon® Fingermanschettenverband ist 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 wenig Informationen vorliegen.
- Silverlon® Wundkontaktverbände, Silverlon® Wundkontaktverbände für Verbrennungen, Silverlon® Elastischer Wickelverbände für Verbrennungen und Silverlon® Fingermanschettenverbände sollten nicht während einer Schwangerschaft oder während der Stillzeit angewendet werden, da nur unzureichende Informationen bezüglich der Wirkung von Silber auf die Reproduktion vorliegen.
- Keine Salben oder Cremes auf Petroleumbasis unter dem Silverlon® Wundkontaktverband, Silverlon® Wundkontaktverband für Verbrennungen, Silverlon® Elastischen Wickelverband für Verbrennungen und dem Silverlon® Fingermanschettenverband anwenden.
- Den Silverlon® Wundkontaktverband, Silverlon® Wundkontaktverband für Verbrennungen, Silverlon® Elastischer Wickelverband für Verbrennungen und den Silverlon® Fingermanschettenverband nicht mit Wasserstoffperoxid oder Povidon-Jod anfeuchten.
- Silverlon® Wundkontaktverbände, Silverlon® Wundkontaktverbände für Verbrennungen, Silverlon® Elastischer Wickelverbände für Verbrennungen und Silverlon® Fingermanschettenverbände sind ausschließlich für den 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.
- Die Gesamtanwendungsdauer des Silverlon® Wundkontaktverbandes, Silverlon® Wundkontaktverbandes für Verbrennungen, Silverlon® Elastischen Wickelverbandes für Verbrennungen und des Silverlon® Fingermanschettenverbands (d. h. bei Behandlungen, bei denen individuelle Verbände nacheinander angewendet werden) sollte 30 Tage nicht überschreiten.

Kontraindikationen

- Silverlon® Wundkontaktverbände, Silverlon® Wundkontaktverbände für Verbrennungen, Silverlon® Elastischer Wickelverbände für Verbrennungen und Silverlon® Fingermanschettenverbände sollten bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegen Silber oder Nylon nicht angewendet werden.
- Der Silverlon® Wundkontaktverband, Silverlon® Wundkontaktverband für Verbrennungen, Silverlon® Elastischer Wickelverband für Verbrennungen und Silverlon® Fingermanschettenverband ist nicht für die Anwendung auf Verbrennungen 3. Grades bestimmt.

Nebenwirkungen

Silverlon® Wundkontaktverbände, Silverlon® Wundkontaktverbände für Verbrennungen, Silverlon® Elastische Wickelverbände für Verbrennungen und Silverlon® Fingermanschettenverbände wurden unabhängigen standardmäßigen in vitro und in vivo Biokompatibilitätstests 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 der Silverlon® Wundkontaktverband, Silverlon® Wundkontaktverband für Verbrennungen, Silverlon® Elastischer Wickelverband für Verbrennungen und Silverlon® Fingermanschettenverband für den vorgesehenen Verwendungszweck unbedenklich ist.

Gebrauchsanweisung

- Wunde gemäß örtlichem Protokoll mit sterilem Wasser, destilliertem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung reinigen, um nach Bedarf nekrotisches Gewebe oder Schorf zu entfernen.
- Eine Verbandsgröße auswählen, die die Wundränder um 1 bis 2 cm überlappt.
- Zur Aktivierung des Silverlon® Verbandes den Verband gründlich mit sterilem Wasser, destilliertem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung befeuchten.
- Den Silverlon® 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 vorgefeuchteten Schaumstoff oder Mull verwenden.
- Die Ränder des Silverlon® Verbandes regelmäßig überprüfen, um sicherzustellen, dass er feucht bleibt.
- Silverlon® Wundkontaktverbände, Silverlon® Wundkontaktverbände für Verbrennungen, Silverlon® Elastischer Wickelverbände für Verbrennungen und Silverlon® Fingermanschettenverbände 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 gewechselt werden.
- Zum Entfernen des Silverlon® Wundkontaktverbands, Silverlon® Wundkontaktverbandes für Verbrennungen, Silverlon® Elastischer Wickelverbandes für Verbrennungen und des Silverlon® Fingermanschettenverbandes zuerst den äußeren sekundären Verband gemäß dem örtlichen Protokoll entfernen und dann die Ränder des 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 Ränder leicht entfernen lässt.