

SILVERLON®

PERFORMANCE. POWER. SPEED.

Silverlon® Lifesaver® IV/Catheter Dressings

Publication Date: 5/2023



STERILE EO



EC REP

Emergo Europe,
Westervoorstsedijk 60;
6827 AT Arnhem
The Netherlands Tel.
+(31) (0) 70 345-8570



Argentum Medical, LLC
2571 Kaneville Ct
Geneva, IL 60134 USA
Tel. (+1) 888.551.0188
Fax. (+1) 888.558.9923
www.silverlon.com

Beschreibung des Produkts

Silverlon® Lifesaver® IV-/Katheterverbände sind steril, mehrlagig, nicht-adhäsive, saugfähige, antimikrobielle Barriererandbünde, die zur topischen Anwendung bei der Wundversorgung vorgesehen sind, um das Risiko einer Wundinfektion zu vermindern.

In folgenden Größen erhältlich:

Code	Auflagenstärke
Lifesaver™ Ag IV/CD-15	2,5 cm Kreisschleife mit 1,5 mm Loch in der Mitte
Lifesaver™ Ag IV/CD-40	2,5 cm Kreisschleife mit 4,0 mm Loch in der Mitte
Lifesaver™ Ag IV/CD-70	2,5 cm Kreisschleife mit 7,0 mm Loch in der Mitte

Die Silverlon® Lifesaver® IV-/Katheterverbände enthalten Silber, welches eine zusätzliche lokale antimikrobielle Wirkung besitzt, 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. Silverlon® Verbände wurden in vitro geprüf und für wirksam 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® Lifesaver® IV-/Katheterverbände sind zur Anwendung durch eine medizinische Fachkraft vorgesehen und Verbände, die zur lokalen Versorgung der folgenden Zugangsstellen bestimmt sind:

- Zugangsstellen für Gefäßkatheter (einschließlich um IV-/Katheter, Zentralvenenkatheter, Arterienkatheter, Dialysatkatheter)
- Zugangsstellen für die Wunddrainage
- Zugangsstellen für Epiduralkatheter
- Intrievie Wunden

*Silverlon® Lifesaver® IV-/Katheterverbände können auf diese oben aufgeführten infizierten Wundentypen verwendet werden, wo auf infizierten Wunden verwendet wird, sollte die Infektion nach lokalen klinischen Protokollen behandelt werden.

Silverlon® Lifesaver® IV-/Katheterverbände sind für eine Wundkontaktzeit (d. h. bei Behandlungen, bei denen einzelne 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® Verbände 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® Lifesaver® IV-/Katheterverband anwenden.
- Den Silverlon® Lifesaver® IV-/Katheterverband nicht in Wasserstoffperoxid oder Povidon-Jod tränken.
- Silverlon® Lifesaver® IV-/Katheterverbände 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® Lifesaver® IV-/Katheterverbands (d. h. bei Behandlungen, bei denen einzelne Verbände nacheinander angewendet werden) sollte 30 Tage nicht überschreiten.

Kontraindikationen

Silverlon® Lifesaver® IV-/Katheterverbände sollten bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegen Silber oder Nylon nicht angewendet werden.

Nebenwirkungen

Silverlon® Lifesaver® IV-/Katheterverbände wurden unabhängig 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® Lifesaver® IV-/Katheterverbände für den vorgesehenen Verwendungszweck unbedenklich sind.

Gebrauchsanweisung

- Die Haut um die Wundstelle gemäß dem Krankenhausprotokoll vorbereiten.
- Einen Silverlon® Lifesaver® IV-/Katheterverband auswählen, dessen Lochgröße im Durchmesser etwas größer ist als der Katheter (oder sonstiges Vorrichtung), der aus der Wunde herausragt.
- Zur Aktivierung des Silverlon® Lifesaver® IV-/Katheterverbands den Verband mit sterilem Wasser, destilliertem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung benetzen.
- Den Silverlon® Lifesaver® IV-/Katheterverband so um die aus der Wunde herausragende Vorrichtung positionieren, dass die Silberseite des Verbands in direktem Kontakt mit der Haut ist.
- Den Silverlon® Lifesaver® IV-/Katheterverband mit durchsichtigem Folienverband fixieren.
- Silverlon® Lifesaver® IV-/Katheterverbände 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.
- Zum Entfernen des Silverlon® Lifesaver® IV-/Katheterverbands zuerst den äußeren Verband gemäß dem örtlichen Protokoll entfernen und dann die Ränder des Silverlon® Lifesaver® IV-/Katheterverbands vorsichtig abheben.
 - Wenn der Verband an der Haut haftet, den Verband nach Bedarf mit sterilem Wasser, destilliertem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung befeuchten, bis sich der Verband durch vorsichtiges Abheben der Ränder leicht entfernen lässt.