



PERFORMANCE. POWER. SPEED.

Silverlon® Wound Packing Strips (WPS)

Publication Date: 5/2023



Emergo Europe,
Westervoortsedijk 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 Produktes

Silverlon® Wundstreifen-Verbände sind sterile, einlagige, nicht-adhäsive, saugfähige, antimikrobielle Verbände, die zur Anwendung bei der Wundversorgung vorgesehen sind, um das Risiko einer Wundinfektion zu vermindern.

In folgenden Größen erhältlich:

Code	Größe
WPS112	3 cm x 30 cm
WPS124	3 cm x 61 cm

Silverlon® Wundstreifen-Verbände 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 geprüft und für wirksam unter anderem gegen folgende Mikroorganismen befunden: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobact Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis und Klebsiella pneumoniae

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

Indikationen

Silverlon® Wundstreifen-Verbände 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, druck und venöse Ulcera
- Traumatische und chirurgische Wunden
- Infizierte Wunden*

*Silverlon® Wundstreifen-Verbände können auf diese oben aufgeführten infizierten Wundentypen verwendet werden. Wo auf infizierten Wunden verwendet wird, sollte die Infektion nach lokalen klinischen Protokolls behandelt werden.

Silverlon® Wundstreifen-Verbände 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 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 den Silverlon® Wundstreifen-Verbänden anwenden.
- Die Silverlon® Wundstreifen-Verbände nicht mit Wasserstoffperoxid oder Povidon-Jod anfeuchten.
- Silverlon® Wundstreifen-Verbände 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® Wundstreifen-Verbands (d. h. bei Behandlungen, bei denen individuelle Verbände nacheinander angewendet werden) sollte 30 Tage nicht überschreiten.

Kontraindikationen

- Der Silverlon® Wundstreifen-Verband sollte bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegen Silber oder Nylon nicht angewendet werden.
- Der Silverlon® Wundstreifen-Verband ist nicht für die Anwendung auf Verbrennungen 3. Grades bestimmt.

Nebenwirkungen

Silverlon® Wundstreifen-Verbände 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 Biologische Bewertung von Medizinprodukten durchgeführt. Die Untersuchungen ergaben, dass Silverlon® Wundstreifen-Verbände für den vorgesehenen Verwendungszweck unbedenklich sind.

Gebrauchsanweisung

- Wunde gemäß örtlichem Protokoll mit sterilem Wasser, destilliertem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung reinigen, um nach Bedarf nekrotisches Gewebe oder Schorf zu entfernen.
- Zur späteren leichten Entfernung eine Verbandsgröße auswählen, bei der der Silverlon® Wundstreifen-Verband mindestens 1 to 2 cm (½") über die Wunde herausragt.
- Die Länge des Verbands nach Bedarf zurechtschneiden.
- Zur Aktivierung des Silverlon® Wundstreifen-Verbands den Verband gründlich mit sterilem Wasser, destilliertem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung befeuchten.
- Die Wunde vorsichtig gemäß dem örtlichen Protokoll verpacken und dabei sicherstellen, dass ein bestmöglicher Kontakt zwischen dem Silverlon® Wundstreifen-Verband und dem Wundgrund besteht.
- Den Silverlon® Wundstreifen-Verband gemäß dem örtlichen Protokoll mit herkömmlichem saugfähigem und nicht-okklusivem Verband bedecken und fixieren.
- Zum Entfernen des Silverlon® Wundstreifen-Verbands zuerst den äußeren Verband gemäß dem örtlichen Protokoll entfernen und dann vorsichtig den herausstehenden Abschnitt des Silverlon® Wundstreifen-Verbands ergreifen und ziehen.
 - 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 Ziehen am Silverlon® Wundstreifen-Verband leicht entfernen lässt.
- Silverlon® Wundstreifen-Verbände 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.
 - Der Silverlon® Wundstreifen-Verband muss entfernt und ersetzt werden, wenn der Verband stark mit Wundexsudat oder Wundgeweberesten bedeckt ist.