

SILVERLON
PERFORMANCE. POWER. SPEED.

Pansamente cu presiune negativă Silverlon®
Pansamente cu presiune negativă Silverlon® Easy Ag™

Română

Descrierea dispozitivului

Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ sunt pansamente sterile, cu un singur strat, neaderente, cu barieră antimicrobiană, destinate utilizării topice în tratamentul rănilor și în terapia plăgilor cu presiune negativă (NPWT), pentru a reduce riscul de infectare a rănilor.

Disponibil ca:

Silverlon® NPD	Dimensiune	Silverlon® Easy Ag™	Dimensiune
NPD22	5 × 5 cm	WCD22-NPS	5 × 5 cm
NPD45	10 × 12 cm	WCD45-NPS	10 × 12 cm
NPD58	13 × 20 cm	WCD58-NPS	12 × 20 cm
NPD512	13 × 30 cm	WCD512-NPS	12 × 30 cm
NPD1212	30 × 30 cm	WCD66-NPS	15 × 15 cm
NPG – L	Mănușă	WCD88-NPS	20 × 20 cm
		WCD1212-NPS	30 × 30 cm

Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ conțin argint pentru a oferi un efect antimicrobian local auxiliar, pentru a reduce riscul de infectare a rănilor de către organismele sensibile la argint. Argintul ionic este un agent antimicrobian cu spectru larg, care s-a dovedit a fi eficient împotriva agenților patogeni asociați cu infectarea rănilor. Pansamentele Silverlon® au fost testate in vitro și s-au dovedit eficiente împotriva unor microorganisme precum: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumanni, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis și Klebsiella pneumoniae. Pansamentul cu presiune negativă Silverlon® și pansamentul cu presiune negativă Silverlon® Easy Ag™ pot fi utilizate cu toate tipurile de pansamente și echipamente de spumă poroasă/tifon în terapia plăgilor cu presiune negativă.

Testele in vitro au arătat că pansamentele Silverlon® sunt compatibile cu RMN.

Indicații

Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ sunt pansamente de uz profesional indicate pentru tratarea rănilor și, de asemenea, utilizate în terapia plăgilor cu presiune negativă (NPWT), pentru tratamentul local al:


- Arsurilor de gradul 1 și 2
- Rănilor donatorului și la nivelul grefei
- Rănilor traumatice și chirurgicale
- Ulcerului diabetic, de presiune și venos
- Rănilor infectate*

*Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ pot fi utilizate pe tipurile de răni infectate enumerate mai sus. În cazul în care se utilizează pe răni infectate, infecția trebuie tratată conform protocolului clinic local.

Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ sunt indicate pentru o durată totală de contact (adică atunci când tratamentul implică aplicarea consecutivă a pansamentelor individuale) de până la 30 de zile.

Avertismente

- Nu utilizați după data de expirare de pe ambalajul produsului.
- Nu utilizați dacă punga este deteriorată sau deschisă.
- Clinicienii/Cadrele medicale trebuie să fie conștienți de faptul că există date foarte limitate privind utilizarea prelungită și repetată a pansamentelor care conțin argint. În special la copii și nou-născuți.
- Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ nu trebuie utilizate în timpul sarcinii sau alăptării, din cauza lipsei de date privind efectele argintului asupra reproduciei.
- Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ sunt destinate unei singure utilizări și nu trebuie refolosite. Reutilizarea poate afecta negativ caracteristicile de performanță ale pansamentului și prezintă, de asemenea, un risc de infecție pentru pacient.
- Nu utilizați unguente sau creme pe bază de petrol sub pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™.
- Nu umeziți pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ cu peroxid de hidrogen sau povidon iodinat.
- Durata totală de utilizare a pansamentelor cu presiune negativă



SILVERLON
PERFORMANCE. POWER. SPEED.

Επιθέματα αρνητικής πίεσης Silverlon®
Επιθέματα αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™

Ελληνικά

Περιγραφή συσκευής

Το επίθεμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® ™ και το επίθεμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™ είναι αποστειρωμένα, μονής στρώσης, μη προσκολλητικά, αντισμικροβιακά επιθέματα που περιέχουν φραγμό, που προορίζονται για τοπική χρήση și διαχείριση τραυμάτων και σε θεραπεία τραύματος αρνητικής πίεσης (NPWT), για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης τραύματος.

Διαθέσιμο ως:

Silverlon® NPD	Μέγεθος	Silverlon® Easy Ag™	Μέγεθος
NPD22	5 x 5 cm	WCD22-NPS	5 x 5 cm
NPD45	10 x 12 cm	WCD45-NPS	10 x 12 cm
NPD58	13 x 20 cm	WCD58-NPS	12 x 20 cm
NPD512	13 x 30 cm	WCD512-NPS	12 x 30 cm
NPD1212	30 x 30 cm	WCD66-NPS	15 x 15 cm
NPG – L	Γάντι	WCD88-NPS	20 x 20 cm
		WCD1212-NPS	30 x 30 cm

Το επίθεμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® ™ και το επίθεμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™ περιέχουν άργυρο για να παρέχουν ένα βοηθητικό, τοπικό αντισμικροβιακό αποτέλεσμα για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης των τραυμάτων από οργανισμούς ευαίσθητους στο άργυρο. Το ιωινό άργυρο είναι ένα αντιμικροβιακό ευρέος φάσματος, το οποίο έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικό έναντι μιας σειράς παθογόνων που σχετίζονται με μόλυνση τραύματος. Τα επίθεμα Silverlon® έχουν δοκιμαστεί in vitro και βρέθηκαν αποτελεσματικά έναντι μικροοργανισμών όπως:Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumanni, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis και Klebsiella pneumoniae.

Το επίθεμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® ™ και το επίθεμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™ μπορούν να χρησιμοποιηθούν με όλους τους τύπους επιθεμάτων και εξοπλισμού πορώδους αερού/γάζας θεραπείας αρνητικής πίεσης.

Οι δοκιμές in vitro έδειξαν ότι τα επίθεμα Silverlon® είναι συμβατά με MRI.

Ενδείξεις

Το επίθεμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® ™ και το επίθεμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™ είναι επιθέματα τραυμάτων επαγγελματικής χρήσης που ενδείκνυνται για τη διαχείριση τραυμάτων και επίσης χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με θεραπεία πλήρης αρνητικής πίεσης (NPWT), για τοπική διαχείριση:

- Εγκαυμάτων 1ου και 2ου βαθμού.
- Τραυμάτων δότη και μασχευμάτων
- Τραυματικών και χειρουργικών τραυμάτων
- Διαβητικών, πίεσης και φλεβικών ελκών
- Μολυσμένων τραυμάτων*

*Το επίθεμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® ™ και το επίθεμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™ μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε αυτούς τους μολυσμένους τύπους τραυμάτων που αναφέρονται παραπάνω.Όταν χρησιμοποιούνται σε μολυσμένα τραύματα, η λοιμωχία πρέπει να αντιμετωπίζεται σύμφωνα με το τοπικό κλινικό πρωτόκολλο.

ο επίθεμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® ™ και το επίθεμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™ ενδείκνυνται για συνολική διάρκεια επαφής (δηλ. όπου η θεραπεία συνεντάγεται διαδοχική εφαρμογή μεμονωμένων επιθεμάτων) έως και 30 ημερών.

Προειδοποιήσεις

- Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης στη συσκευασία του προϊόντος.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το φακελάκι είναι καταστραμμένο ή ανοιχτό.
- Οι γάντιοι /επαγγελματίες υγείας πρέπει να γυφίσουν ότι υπάρχουν πάνω περφοραρισμένα δακτύλια ορατικά με παρατεταμένη και επαναλαμβανόμενη χρήση επιθεμάτων που περιέχουν άργυρο, ιδιαίτερα σε παιδιά και νεογνά.
- Το επίθεμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® ™ και το επίθεμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™ δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή της γαλουχίας λόγω της έλλειψης δεδομένων σχετικά με τις επιπτώσεις του αργύρου στην αναπαραγωγή.
- Το επίθεμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® ™ και το επίθεμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™ προορίζονται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά la χαρακτηριστικά απόδοσης του επιθέματος και επίσης παρουσιάζει κίνδυνο μόλυνσης στο ασθενή.
- Μην χρησιμοποιείτε αλοιφές ή κρέμες με βάση το πετρέλαιο κάτω από επίθεμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® ™ και επίθεμα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™
- Μην βρέχετε τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® ™ και επίθεματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® Easy Ag™ με υπεροξείδιο υδρογόνου ή ιωδιούχο παρίδωση.
- Η συνολική διάρκεια χρήσης των επιθεμάτων επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® ™ και των επιθεμάτων επαφής τραύματος

la contactul cu rana Silverlon® și pansamentelor cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ (adică atunci când tratamentul implică aplicarea consecutivă a pansamentelor individuale) nu trebuie să depășească 30 de zile.

- Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ nu sunt destinate aplicării directe pe structurile subiacente expuse (de exemplu, vasele sanguine, oasele, tendoanele, nervii).
- La utilizarea pansamentelor cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și pansamentelor cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ împreună cu sisteme de terapie a plăgilor cu presiune negativă disponibile în comerț, utilizatorii trebuie să respecte instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul sistemului de terapie a plăgilor cu presiune negativă în ceea ce privește protecția structurilor subiacente expuse.
- La utilizarea pansamentelor cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și pansamentelor cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ împreună cu sisteme de terapie a plăgilor cu presiune negativă disponibile în comerț, utilizatorii trebuie să respecte instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul sistemului de terapie a plăgilor cu presiune negativă în ceea ce privește condițiile specifice ale rănilor care nu sunt potrivite pentru terapia plăgilor cu presiune negativă și măsurile de precauție care trebuie luate în cazul apariției unei sângerări în timpul terapiei plăgilor cu presiune negativă.

Contraindicații

- Evitați utilizarea pansamentelor cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și pansamentelor cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ la pacienții cu sensibilitate cunoscută la argint sau nailon.
- Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ nu sunt destinate utilizării pentru arsuri de gradul 3.

Reacții adverse

Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și Pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ au fost supuse unor teste standard independente de biocompatibilitate in vitro și in vivo, inclusiv citotoxicitate, sensibilizare și reactivitate intracutanată. Toate testele au fost efectuate în conformitate cu Organizația Internațională de Standardizare (ISO) 10993, seria de standarde pentru evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Rezultatele studiilor au indicat faptul că pansamentul cu presiune negativă Silverlon® și pansamentul cu presiune negativă Silverlon® Easy Ag™ sunt sigure pentru utilizarea prevăzută.

Instrucțiuni de utilizare

- Curățați rana cu apă sterilă, apă distilată sau soluție salină normală, îndepărtând reziduurile necrotice sau escare, după cum este necesar, conform protocolului local.
- Selectați dimensiunea pansamentului Silverlon® care acoperă complet rana până la marginile acesteia; tăiați marginile pansamentului dacă este necesar.
- Acționați pansamentul Silverlon® prin umezirea completă a acestuia cu apă sterilă, apă distilată sau soluție salină normală.
- Poziționați pansamentul Silverlon® direct pe rană, cu oricare dintre părțile argintate în contact cu pielea; fixați pansamentul în poziție folosind un pansament secundar conform protocolului local.
 - În cazul rănilor exudante, utilizați un pansament secundar absorbant la alegere.
 - În cazul rănilor uscate, utilizați un pansament secundar care oferă umiditate, cum ar fi hidrocoloizid sau banda din spumă sau tifon preumezită.
- Verificați periodic marginile pansamentului Silverlon® pentru a vă asigura că acesta este menținut în stare umedă.
- Pentru utilizarea NPWT – Poziționați pansamentul Silverlon® direct pe rană, în contact cu pielea; puneți banda din spumă sau tifon, la alegere, deasupra pansamentului Silverlon® și fixați-l conform instrucțiunilor furnizate de producătorul echipamentului de terapie a plăgilor cu presiune negativă.
- Pansamentele cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și Pansamentele cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™ pot fi utilizate până la 7 zile, dar pot necesita schimbări mai frecvente în funcție de condiția răanii și de acumularea de exsudat.
 - În combinație cu presiunea negativă, înlocuiți pansamentul Silverlon® ori de câte ori se înlocuiește banda din spumă/tifon.
- Pentru a îndepărta pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® și pansamentul cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® Easy Ag™, îndepărtați mai întâi banda din spumă/tifon conform protocolului local, apoi apăsați ușor pielea din jur în timp ce ridicăți marginile pansamentului Silverlon®.
 - În cazul în care pansamentul se lipsește de rană, umeziți pansamentul cu apă sterilă, apă distilată sau soluție salină normală, până când acesta poate fi îndepărtat cu ușurință prin ridicarea ușoară a colțurilor.



SILVERLON
PERFORMANCE. POWER. SPEED.

Silverlon®

Wound Contact Negative Pressure Dressings

Silverlon® Easy Ag™

Wound Contact Negative Pressure Dressings









EC
REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
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

LC-CE-IFU-NPD-NPG-WCDNPS-03; Rev A



SILVERLON
PERFORMANCE. POWER. SPEED.

Silverlon® Negative Pressure Dressings
Silverlon® Easy Ag™ Negative Pressure Dressings

English

Device Description

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

Available as:

Silverlon® NPD	Size	Silverlon® Easy Ag™	Size
NPD22	5 x 5 cm	WCD22-NPS	5 x 5 cm
NPD45	10 x 12 cm	WCD45-NPS	10 x 12 cm
NPD58	13 x 20 cm	WCD58-NPS	12 x 20 cm
NPD512	13 x 30 cm	WCD512-NPS	12 x 30 cm
NPD1212	30 x 30 cm	WCD66-NPS	15 x 15 cm
NPG – L	Glove	WCD88-NPS	20 x 20 cm
		WCD1212-NPS	30 x 30 cm

Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressing and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressing 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 Baumanni, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis and Klebsiella pneumoniae. Silverlon® Negative Pressure Dressing and Silverlon® Easy Ag™ Negative Pressure Dressing may be used with all types of negative pressure wound therapy porous foam/gauze dressings and equipment.

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

Indications

Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressing and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressing are professional use wound dressings indicated for wound management and also use in conjunction with negative pressure wound therapy (NPWT), for local management of:

- 1st and 2nd degree burns
- Donor and graft site wounds
- Traumatic and surgical wounds
- Diabetic, pressure and venous ulcers
- Infected wounds*

*Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressing and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressing may be used on those infected wound types listed above. Where used on infected wounds, the infection should be treated as per local clinical protocol.

Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressings and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressing 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® Wound Contact Negative Pressure Dressing and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ 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® Wound Contact Negative Pressure Dressings and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ 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® Wound Contact Negative Pressure Dressings and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressings.
- Do not moisten Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressings and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressings with hydrogen peroxide or povidone iodine.
- Total duration of use of Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressings and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressings (i.e. where treatment involves consecutive application of individual dressings) should not exceed 30 days.
- Silverlon® Wound Contact Negative Pressure Dressings and Silverlon® Wound Contact Easy Ag™ Negative Pressure Dressing

SILVERLON**Podtlakové obvazy Silverlon®**
Podtlakové obvazy Silverlon® Easy Ag™**Slovensky****SILVERLON****Silverlon® obloge z negativnim tlakom**
Silverlon® Easy Ag™ obloge z negativnim tlakom**Slovene****PERFORMANCE. POWER. SPEED.****Popis pomôcky**

Podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® a podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® Easy Ag™ sú sterilné, jednovrstvové, nelepivé, antimikrobiálne bariérové obvazy určené na lokálne použitie pri liečbe rán a pri liečbe rán pod tlakom (NPWT) určené na zníženie rizika infekcie rán.

Dostupné ako:

Silverlon® NPD		Silverlon® Easy Ag™	
Kód	Veľkosť	Kód	Veľkosť
NPD22	5 × 5 cm	WCD22-NPS	5 × 5 cm
NPD45	10 × 12 cm	WCD45-NPS	10 × 12 cm
NPD58	13 × 20 cm	WCD58-NPS	12 × 20 cm
NPD512	13 × 30 cm	WCD512-NPS	12 × 30 cm
NPD1212	30 × 30 cm	WCD66-NPS	15 × 15 cm
NPG – L	Rukavica	WCD88-NPS	20 × 20 cm
		WCD1212-NPS	30 × 30 cm

Podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® a podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® Easy Ag™ obsahujú striebro, ktoré poskytuje pomocný lokálny antimikrobiálny účinok na zníženie rizika infekcie rán organizmami citlivými na striebro. Iónové striebro je širokospektrálne antimikrobiálne činidlo, o ktorom sa ukázalo, že je účinné proti množstvu patogénov spojených s infekciou rán. Obvazy Silverlon® boli testované in vitro a zistilo sa, že sú účinné proti mikroorganizmom, ako sú: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis a Klebsiella pneumoniae.

Podtlakové obvazy Silverlon® a podtlakové obvazy Silverlon® Easy Ag™ sa môžu používať so všetkými typmi poréznych penových/ gázových obvazov a zariadení na ošetrovanie rán pod tlakom.

Testovanie in vitro ukázalo, že obvazy Silverlon® sú kompatibilné s MRI.

Indikácie

Podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® a podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® Easy Ag™ sú profesionálne obvazy na rany určené na ošetrovanie rán a môžu sa tiež používať v spojení s terapiou rán podtlakom (NPWT) na lokálne ošetrovanie nasledovných rán:

- Popáleniny 1. a 2. stupňa
- Rany v mieste darcu a štepu
- Traumatické a chirurgické rany
- Diabetické, ťlakové a žilové vredy
- Infikované rany*

*Podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® a podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® Easy Ag™ sa môžu používať na vyššie uvedené infikované typy rán. Ak sa infekcia používa na infikované rany, musí sa liečiť podľa miestneho klinického protokolu.

Podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® a podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® Easy Ag™ sú indikované na celkové trvanie kontaktu (t. j. tam, kde liečba zahŕňa postupnú aplikáciu jednotlivých obvazov) až do 30 dní.

Varovania

- Na obale produktu nepoužívajte dátum expirácie.
- Nepoužívajte, ak je vrecko poškodené alebo otvorené.
- Lekári / zdravotnícki pracovníci by si mali uvedomiť, že existuje len obmedzené množstvo údajov o dlhodobom a opakovanom použití obvazov obsahujúcich striebro, najmä u detí a novorodencov.
- Podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® a podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® Easy Ag™ sa nesmú používať počas gravidity alebo laktácie, pretože chýbajú údaje o účinkoch striebra na reprodukciu.
- Podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® a podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® Easy Ag™ sú určené len na jednorazové použitie a nesmú sa opakovane používať. Opakované použitie môže nepriaznivo ovplyvniť výkonnosť charakteristiky obvazu a tiež predstavuje riziko infekcie pre pacienta.
- Pod podtlakovými kontaktnými obvazmi na rany Silverlon® a podtlakovými kontaktnými obvazmi na rany Silverlon® Easy Ag™ nepoužívajte masť alebo krémy na báze ropy.
- Podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® a podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® Easy Ag™ nevhlčite peroxidom vodíka alebo povidón jódom.
- Celkové trvanie použitia podtlakových kontaktných obvazov na rany Silverlon® a podtlakových kontaktných obvazov na rany

Silverlon® Easy Ag™ (t. j. v prípade, že liečba spočíva v postupnej aplikácii jednotlivých obvazov) nesmie prekročiť 30 dní.

- Podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® a podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® Easy Ag™ nie sú určené na priamu aplikáciu na exponované podkladové štruktúry (napr. krvné cievy, kosti, šlachy, nervy).
- Keď sa podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® a podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® Easy Ag™ používajú v spojení s komerčne dostupnými systémami na liečenie rán podtlakom, používateľa by sa mali riadiť pokynmi na použitie poskytnutými výrobcom systému na liečbu rán podtlakom na ochranu exponovaných podkladových štruktúr.
- Keď sa podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® a podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® Easy Ag™ používajú v spojení s komerčne dostupnými systémami na liečenie rán podtlakom, používateľa by sa mali riadiť pokynmi na použitie poskytnutými výrobcom systému na liečbu rán podtlakom týkajúcimi sa špecifických podmienok rán nevhodných na liečbu podtlakom a bezpečnostnými opatreniami, ktoré treba prijať v prípade výskytu krvácania počas liečby rany podtlakom.

Kontraindikácie

- Vyhňte sa používaniu podtlakových kontaktných obvazov na rany Silverlon® a podtlakových kontaktných obvazov na rany Silverlon® Easy Ag™ u pacientov so známou citlivosťou na striebro alebo nylon.
- Podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® a podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® Easy Ag™ nie sú určené na použitie pri popáleninách 3. stupňa.

Nežiaduce reakcie

Podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® a podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® Easy Ag™ sa podrobili nezávislým štandardným testom na biologickú kompatibilitu in vitro a in vivo vrátane cytotoxicity, senzibilizácie a intrakutánnej reaktivity. Všetky testy sa uskutočňovali v súlade s normou Medzinárodnej organizácie pre normalizáciu (ISO) 10993 pre biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Výsledky štúdií naznačili, že podtlakové obvazy Silverlon® a podtlakové obvazy Silverlon® Easy Ag™ sú pre uvedené použitie bezpečné.

Inštrukcie na používanie

- Ranu očistíte sterilnou vodou, destilovanou vodou alebo normálnym soľným roztokom a podľa potreby odstráníte nekrotický odpad alebo eschar podľa miestneho protokolu.
- Vyberte veľkosť obvazu Silverlon®, ktorá úplne pokrýva ranu až po okraje rany; podľa potreby odstrihnite okraje obvazu.
- Obváz Silverlon® aktivujte dôkladným navlhčením sterilnou vodou, destilovanou vodou alebo normálnym soľným roztokom.
- Obváz Silverlon® umiestnite priamo na ranu, pričom každá strana striebra je v kontakte s pokožkou; zabezpečte obváz na mieste pomocou sekundárneho obvazu podľa miestneho protokolu.
 - Na exsudáciu rán použite absorpčný sekundárny obváz podľa výberu.
 - Pre suché rany použite sekundárny obváz dodávajúci vlhkosť, ako je hydrokoloid alebo predvľhčená pena alebo gáza.
- Okraje obvazu Silverlon® pravidelne kontrolujte, aby ste sa uistili, že je udržiavaný vo vlhkom stave.
- Na použitie s NPWT – umiestnite obváz Silverlon® priamo na ranu v kontakte s pokožkou; naneste penové alebo gázové plniace médium podľa výberu na vrchnú časť obvazu Silverlon® a zaistite ho podľa pokynov výrobcu zariadenia na liečbu rán podtlakom.
- Podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® a podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® Easy Ag™ sa môžu používať až 7 dní, ale môžu si vyžadovať častejšie výmenu v závislosti od stavu rany a nahromadenia exsudátu.
 - V súvislosti s podtlakom vymeňte obváz Silverlon® vždy, keď sa vymení penové/gázové plniace médium.
- Ak chcete odstrániť podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® a podtlakové kontaktné obvazy na rany Silverlon® Easy Ag™, najskôr odstráňte plniace médium z peny/gázy podľa miestneho protokolu a potom jemne sľučte okolitú pokožku a súčasne zdvíhajte okraje obvazu Silverlon® .
 - Ak dôjde k prilepeniu obvazu k rane, navlhčite obváz podľa potreby sterilnou vodou, destilovanou vodou alebo normálnym fyziologickým roztokom, až kým ho nebude možné ľahko odstrániť jemným zdvihnutím okrajov.

PERFORMANCE. POWER. SPEED.**Opis pripomôcka**

Kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ so sterilne, enoplastne, nelepjlive in antimikrobne zaščitne obloge za površinsko rabo pri oskrbi ran in zdravljenju z negativnim tlakom (NPWT) z namenom, da se zmanjša tveganje za infekcijo rane.

Na voljo kot:

Silverlon® NPD		Silverlon® Easy Ag™	
Šifra	Velikost	Šifra	Velikost
NPD22	5 × 5 cm	WCD22-NPS	5 × 5 cm
NPD45	10 × 12 cm	WCD45-NPS	10 × 12 cm
NPD58	13 × 20 cm	WCD58-NPS	12 × 20 cm
NPD512	13 × 30 cm	WCD512-NPS	12 × 30 cm
NPD1212	30 × 30 cm	WCD66-NPS	15 × 15 cm
NPG – L	Rokavica	WCD88-NPS	20 × 20 cm
		WCD1212-NPS	30 × 30 cm

Kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ vsebujejo srebro, ki zagotavlja dodatno lokalno antimikrobno delovanje in zmanjšuje okužbo rane z organizmi, občutljivimi na srebro. Ionsko srebro je antimikrobno sredstvo s širokim spektrom delovanja, ki dokazano učinkuje proti mnogim patogenom, povezanim z okužbami ran. Med in vitro testiranjem oblog Silverlon® je bilo ugotovljeno, da le-te učinkujejo proti mikroorganizmom, kot so: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis in Klebsiella pneumoniae.

Obloge z negativnim tlakom Silverlon® in obloge z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ se lahko uporabljajo z vsemi vrstami oblog iz pene ali gaze ter z vso opremo za zdravljenje ran s tlakom.

Med in vitro testiranjem je bilo dokazano, da so obloge Silverlon® združljive z napravo MRI.

Indikacije

Kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ so namenjene strokovni uporabi, so indicirane za oskrbo ran in so primerne za zdravljenje ran s tlakom (NPWT) pri lokalni oskrbi:

- opeklin 1. in 2. stopnje,
- ran na presaditvenem in odvzemnem mestu,
- hudih in kirurških ran,
- razjed zaradi diabetesa, razjed zaradi pritiska in venskih razjed,
- inficiranih ran.*

*Kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ se lahko uporabljajo pri oskrbi zgoraj naštetih inficiranih ran. Pri oskrbi inficiranih ran je treba infekcijo zdraviti skladno z lokalnim kliničnim protokolom.

Kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ so indicirane za celotno trajanje kontakta (tj. kadar zdravljenje zahteva večkratno namestitev posameznih oblog), in sicer za obdobje do 30 dni.

Opozorila

- Ne uporabljajte po roku uporabnosti, navedenem na embalaži.
- Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali odprta.
- Zdravniki/zdravstveni delavci morajo ponavljajoči se uporabi oblog, ki vsebujejo srebro, zelo omejeni, še posebej pri otrocih in novorojenčkih.
- Kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ se ne smejo uporabljati med nosečnostjo ali dojenjem, saj so podatki o učinkih srebra na reprodukcijo omejeni.
- Kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ so namenjene za enkratno uporabo in se ne smejo uporabiti ponovno. Ponovna uporaba lahko negativno vpliva na učinkovitost oblog in predstavlja tveganje za infekcijo bolnika.
- Pod kontaktnimi oblogami z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktnimi oblogami z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ ne uporabljajte maziv in krem na osnovi petroleja.
- Kontaktnih oblog z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktnih oblog z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ ne vlažite z vodikovim peroksidom ali povidón-jodom.

- Skupno trajanje uporabe kontaktnih oblog z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktnih oblog z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ (tj. kadar zdravljenje zahteva večkratn nanos posameznih oblog) ne sme biti daljše od obdobja 30 dni.
- Kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ niso namenjene neposrednemu nanosu na razkrite notranje strukture (tj. krvne žile, kosti, vezi in žilvci).
- Pri uporabi kontaktnih oblog z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktnih oblog z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ skupaj s komercialno dostopnimi sistemi za zdravljenje ran s tlakom morajo uporabniki slediti proizvajalčevim navodilom za uporabo, priloženim sistemu za zdravljenje ran z negativnim tlakom, v smislu zaščite razkritih notranjih struktur.
- Pri uporabi kontaktnih oblog z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktnih oblog z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ skupaj s komercialno dostopnimi sistemi za zdravljenje ran s tlakom morajo uporabniki slediti proizvajalčevim navodilom za uporabo, priloženim sistemu za zdravljenje ran z negativnim tlakom, v smislu specifičnih stanj rane, ki niso primerna za zdravljenje z negativnim tlakom, in previdnostnih ukrepov v primeru krvavenja med zdravljenjem z negativnim tlakom.

Kontraindikacije

- Kontaktnih oblog z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktnih oblog z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na srebro ali najlon.
- Kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ niso namenjene za oskrbo opeklin 3. stopnje.

Neželeni dogodki

Kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ so bile neodvisno testirane v standardnem in vitro ter in vivo okolju, in sicer za citotoksično, občutljivostno in subkutano reaktivnost. Vsi testi so bili izvedeni skladno s serijo standardov za biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov 10993 Mednarodne organizacije za standardizacijo (ISO). Rezultati teh študij indicirajo, da so obloge z negativnim tlakom Silverlon® in obloge z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ varne za svojo predvideno uporabo.

Navodila za uporabo

- Rano očistite s sterilno vodo, destilirano vodo ali običajno fiziološko raztopino ter pri tem po potrebi in skladno z lokalnim protokolom odstranite nekrotične ostanke ali krate.
- Izbente velikost obloge Silverlon®, ki rano pokriva v celoti, do njenih robov; po potrebi obrežite robove obloge.
- Aktivirajte oblogo Silverlon® tako, da jo temeljito navlažite s sterilno vodo, destilirano vodo ali običajno fiziološko raztopino.
- Namestite oblogo Silverlon® neposredno čez rano tako, da je katerakoli od strani, ki vsebuje srebro, v neposrednem stiku s kožo; oblogo pritrdite s sekundarno oblogo skladno z lokalnim protokolom.
 - Pri ranah z izcedkom uporabite poljuben resorbilen sekundarni povoj.
 - Pri suhih ranah uporabite vlažlen sekundarni povoj, kot sta hidrokoloidni povoj ali predhodno navlažena pena oz. gaza.
- Pogosto preverjajte robove obloge Silverlon® in tako zagotovite, da ohranjate ustrezno vlažnost.
- Pri zdravljenju s tlakom: namestite oblogo Silverlon® neposredno čez rano tako, da je v stiku s kožo; čez oblogo Silverlon® namestite poljuben medij iz pene ali gaze in ga pritrdite na mesto skladno z navodili proizvajalca opreme za zdravljenje z negativnim tlakom.
- Kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ se lahko uporabljajo do 7 dni, vendar je lahko glede na stanje rane in nabiranje izcedka potrebno pogostejše previjanje.
 - Pri uporabi z opremo za zdravljenje z negativnim tlakom oblogo Silverlon® zamenjajte ob vsaki menjavi medija iz pene/gaze.
- Pri odstranjevanju kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® in kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® Easy Ag™ najprej skladno z lokalnim protokolom odstranite medij iz pene/gaze, nato pa nežno pritisnite na kožo v okolici rane in privzdignite robove obloge Silverlon®.
 - V primeru lepljenja na rano oblogo po potrebi vlažite s sterilno vodo, destilirano vodo ali običajno fiziološko raztopino, vse dokler je ne morete enostavno odstraniti s previdnim privzdigovanjem robov.