





**Tampónové obvazy na rany Silverlon®**  
**Tampónové obvazy na popáleniny Silverlon®**

**Slovensky**



**Silverlon® obloge za rane**  
**Silverlon® obloge za opekline**

**Slovene**

*PERFORMANCE. POWER. SPEED.*

**Popis pomôcky**

Tampónové obvazy na rany a popáleniny Silverlon® sú sterilné, viacvrstvové, neprínavé, absorpčné, antimikrobiálne bariérové obvazy určené na lokálne použitie pri liečbe rán, aby sa znížilo riziko infekcie rán.

<b>Kód</b>	<b>Veľkosť tampónu</b>	<b>Kód</b>	<b>Veľkosť tampónu</b>
WPD22	5 x 5 cm	WPD310	8 x 25 cm
WPD23	5 x 8 cm	WPD316	8 x 40 cm
WPD26	5 x 15 cm	WPD44	10 x 12 cm
WPD28	5 x 20 cm	BPD44	10 x 12 cm
WPD210	5 x 25 cm	BPD48	10 x 20 cm
WPD212	5 x 30 cm	BPD816	20 x 40 cm
WPD38	8 x 20 cm		

Tampónové obvazy na rany a popáleniny Silverlon® 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. Tampónové obvazy na rany a popáleniny 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.

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

**Indikácie**

Tampónové obvazy na rany a popáleniny Silverlon® sú obvazy na rany na profesionálne použitie určené na ošetrovanie nasledovných rán:

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

\*Tampónové obvazy na rany a popáleniny Silverlon® sa môžu použiť na vyššie uvedené infikované rany. Ak sa infekcia používa na infikované rany, musí sa liečiť podľa miestneho klinického protokolu.

Tampónové obvazy na rany a popáleniny Silverlon® 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.
- Obvazy Silverlon® sa nemajú používať počas gravidity alebo laktácie, pretože chýbajú údaje o účinkoch striebra na reprodukciu.
- Pod tampónovými obvazmi na rany a popáleniny Silverlon® nepoužívajte masti alebo krémy na báze ropy.
- Tampónové obvazy na rany a popáleniny Silverlon® nevlhčite peroxidom vodíka alebo povidón jódom.
- Tampónové obvazy na rany a popáleniny Silverlon®

sú určené len na jednorazové použitie a nesmú sa opakovane používať. Opakované použitie môže nepriaznivo ovplyvniť výkonnosné charakteristiky obvazu a tiež predstavuje riziko infekcie pre pacienta.

- Celkové trvanie použitie tampónových obvazov na rany a popáleniny Silverlon® (t. j. v prípade, že liečba vyžaduje postupnú aplikáciu jednotlivých obvazov) nesmie prekročiť 30 dní.

**Kontraindikácie**

- U pacientov so známou citlivosťou na striebro alebo nylon nepoužívajte tampónové obvazy na rany a popáleniny Silverlon®.
- Tampónové obvazy na rany a popáleniny Silverlon® nie sú určené na použitie pri popáleninách 3. stupňa.

**Nežiaduce reakcie**

Tampónové obvazy na rany a popáleniny Silverlon® 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 tampónové obvazy na rany a popáleniny Silverlon® sú pre zamýšľané použitie bezpečné.

**Inštrukcie na používanie**

- Ranu očistite sterilnou vodou, destilovanou vodou alebo normálnym fyziologickým roztokom a odstráňte nekrotický odpad alebo eschary podľa potreby podľa miestneho protokolu.
- Vyberte veľkosť tampónového obvazu, ktorý pokrýva okraje rany o 1 až 2 cm.
- Tampónové obvazy na rany a popáleniny Silverlon® aktivujte dôkladným navlhčením sterilnou vodou, destilovanou vodou alebo normálnym fyziologickým roztokom.
- Tampónové obvazy na rany a popáleniny Silverlon® umiestnite tak, aby tampón bol priamo na rane a aby strieborná strana obvazu bola v kontakte s pokožkou; zaistite vonkajším obvazom podľa miestneho protokolu.
  - Na exsudujúce rany použite vonkajší absorpčný obvaz podľa výberu.
  - Na suché rany použite vonkajší obváz dodávajúci vlhkosť, ako je hydrokoloid alebo predvlhčená pena alebo gáza.
- Okraje obvazu Silverlon® pravidelne kontrolujte, aby ste sa uistili, že je udržiavaná správna úroveň vlhkosti.
- Tampónové obvazy na rany a popáleniny Silverlon® sa môžu používať až 7 dní, ale môžu si vyžadovať častejšie výmeny v závislosti od stavu rany a nahromadenia exsudátu.
- Ak chcete odstrániť tampónové obvazy na rany a popáleniny Silverlon®, najskôr odstráňte vonkajší obváz podľa miestneho protokolu, potom jemne stlačte okolitú kožu a súčasne zdvíhajte okraje tampónového obvazu.
  - Ak dôjde k prílepeniu obvazu k rane, navlhčite obváz podľa potreby sterilnou vodou, destilovanou vodou alebo normálnym soľným roztokom, až kým sa nebude dať ľahko odstrániť jemným zdvihnutím rohov.

**Opis pripomôčka**

Obloge za rane in opekline Silverlon® so sterilne, večplastne, nelepljive, resorbilne in antimikrobne zaščitne obloge za površinsko oskrbo ran z namenom, da se zmanjša tveganje za infekcijo rane.

**Na voljo kot:**

<b>Šifra</b>	<b>Veľkosť blaznice</b>	<b>Šifra</b>	<b>Veľkosť blaznice</b>
WPD22	5 x 5 cm	WPD310	8 x 25 cm
WPD23	5 x 8 cm	WPD316	8 x 40 cm
WPD26	5 x 15 cm	WPD44	10 x 12 cm
WPD28	5 x 20 cm	BPD44	10 x 12 cm
WPD210	5 x 25 cm	BPD48	10 x 20 cm
WPD212	5 x 30 cm	BPD816	20 x 40 cm
WPD38	8 x 20 cm		

Obloge za rane in opekline Silverlon® vsebujejo srebro, ki zagotavlja dodatno lokalno antimikrobno delovanje in zmanjšuje tveganje za infekcijo 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 za rane in opekline 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.

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

**Indikacije**

Obloge za rane in opekline Silverlon® so namenjene za strokovno povijanje ran pri oskrbi:

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

\*Obloge za rane in opekline Silverlon® se lahko uporabljajo za oskrbo zgoraj naštetih inficiranih ran. Pri oskrbi inficiranih ran je treba infekcijo zdraviti skladno z lokalnim kliničnim protokolom.

Obloge za rane in opekline Silverlon® 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 upoštevati, da so razpoložljivi podatki o dolgotrajni in ponavljajoči se uporabi oblog, ki vsebujejo srebro, zelo omejeni, še posebej pri otrocih in novorojenčkih.
- Obloge Silverlon® se ne smejo uporabljati med nosečnostjo ali dojenjem, saj so podatki o učinkih srebra na reprodukcijo omejeni.
- Pod oblogami za rane in opekline Silverlon® ne uporabljajte maziv in krem na osnovi petroleja.
- Oblog za rane in opekline Silverlon® ne vlažite z vodikovim peroksidom ali povidon-jodom.
- Obloge za rane in opekline Silverlon® 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.

- Skupno trajanje uporabe oblog za rane in opekline Silverlon® (tj. kadar zdravljenje zahteva večkratn nanos posameznih oblog) ne sme biti daljše od obdobja 30 dni.

**Kontraindikacije**

- Oblog za rane in opekline Silverlon® ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na srebro ali najlon.
- Obloge za rane in opekline Silverlon® niso namenjene za zdravljenje opeklin 3. stopnje.

**Neželeni dogodki**

Obloge za rane in opekline Silverlon® 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 za rane in opekline Silverlon® 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 kraste.
- Izberite veľkosť obloge, ki robove rane prekriva za 1–2 cm.
- Aktivirajte oblogo za rane ali opekline Silverlon® tako, da oblogo temeljito navlažite s sterilno vodo, destilirano vodo ali običajno fiziološko raztopino.
- Namestite oblogo za rane ali opekline Silverlon® tako, da oblogo položite neposredno čez rano in da je stran obloge, ki vsebuje srebro, v stiku s kožo; skladno z lokalnim protokolom prekritje z zunanjim povojem.
  - Pri ranah z izcedkom uporabite poljuben resorbilen zunanji povoj.
  - Pri suhih ranah uporabite vlašilen zunanji povoj, kot sta hidrokoloidni povoj ali predhodno navlažena pena oz. gaza.
- Pogosto preverjajte robove obloge Silverlon® in tako zagotovite, da se ohranja ustrezna raven vlažnosti.
- Obloge za rane in opekline Silverlon® se lahko uporabljajo do 7 dni, vendar je lahko glede na stanje rane in nabiranje izcedka potrebno pogostejše previjanje.
- Pri odstranjevanju oblog za rane in opekline Silverlon® najprej skladno z lokalnim protokolom odstranite zunanji povoj, nato pa nežno pritisnite na kožo v okolici rane in oblogo privzdignite ob njenih robovih.
  - 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.