

**SILVERLON****PERFORMANCE. POWER. SPEED.**

#### Opis przyrządu

Opatrunki Silverlon® Wound Pad Dressings i Burn Pad Dressings to sterylne, wielowarstwowe, nieprzylegające, chłonne opatrunki z barierą antybakteryjną, przeznaczone do stosowania miejscowego w leczeniu ran w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia rany.

#### Dostępne jako:

Kod	Rozmiar opatrunku	Kod	Rozmiar opatrunku
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		

Opatrunki Silverlon® Wound Pad Dressings i Burn Pad Dressings zawierają srebro, aby zapewnić pomocniczy, miejscowy efekt przeciwbakteryjny w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia rany przez organizmy wrażliwe na srebro. Srebro jonowe jest środkiem przeciwbakteryjnym o szerokim spektrum działania, który okazał się skuteczny wobec wielu patogenów związanych z zakażeniem ran. Opatrunki Silverlon® Wound Pad Dressings i Burn Pad Dressings zostały przebadane in vitro i stwierdzono ich skuteczność wobec mikroorganizmów takich jak: *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter Baumannii*, *Enterobacter cloacae*, *Staphylococcus epidermidis* i *Klebsiella pneumoniae*.

Badania in vitro wykazały, że opatrunki Silverlon® są kompatybilne z rezonansem magnetycznym (MRI).

#### Wskazania

Opatrunki Silverlon® Wound Pad Dressings i Burn Pad Dressings są opatrunkami do użytku profesjonalnego, przeznaczonymi do leczenia:

- oparzeń I i II stopnia
- ran w miejscu dawczym i przeszczepu
- owrzodzeń cukrzycowych, ciśnieniowych i żylnych
- ran pourazowych i chirurgicznych
- ran zakażonych\*

\* Opatrunki Silverlon® Wound Pad Dressings i Burn Pad Dressings mogą być stosowane na wyżej wymienione rodzaje ran zakażonych. W przypadku stosowania na zakażone rany zakażenie powinno być leczone zgodnie z lokalnym protokołem klinicznym.

Opatrunki Silverlon® Wound Pad Dressings i Burn Pad Dressings są wskazane dla całkowitego czasu kontaktu (tj. w przypadku, gdy leczenie obejmuje następujące po sobie nakładanie pojedynczych opatrunków) do 30 dni.

#### Ostrzeżenia

- Nie stosować po upływie daty ważności podanej na opakowaniu produktu.
- Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.
- Lekarze / pracownicy ochrony zdrowia powinni być świadomi, że istnieje bardzo ograniczone dane dotyczące długotwałego i wielokrotnego stosowania opatrunków zawierających srebro, szczególnie u dzieci i noworodków.
- Opatrunków Silverlon® nie należy stosować w okresie ciąży i laktacji ze względu na brak danych dotyczących wpływu srebra na rozrodczość.
- Pod opatrunkami Silverlon® Wound Pad Dressings i Burn Pad Dressings nie należy stosować maści ani kremów na bazie ropy naftowej.
- Nie należy zwilżać opatrunków Silverlon® Wound Pad Dressings i Burn Pad Dressings nadtenkiem wodoru ani jodyną powidonową.
- Opatrunki Silverlon® Wound Pad Dressings i Burn Pad

## Opatrunki Silverlon® Wound Pad Dressings Opatrunki Silverlon® Burn Pad Dressings

**Polskie**

Dressings są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie powinny być ponownie używane. Ponowne użycie może negatywnie wpłynąć na właściwości użytkowe opatrunku, a także stwarza ryzyko zakażenia pacjenta.

- Całkowity czas stosowania opatrunków Silverlon® Wound Pad Dressings i Burn Pad Dressings (tj. w przypadku, gdy leczenie obejmuje następujące po sobie nakładanie pojedynczych opatrunków) nie powinien przekraczać 30 dni.

#### Przeciwwskazania

- Należy unikać stosowania opatrunków Silverlon® Wound Pad Dressings i Burn Pad Dressings u pacjentów ze znaną wrażliwością na srebro lub nylon.
- Opatrunki Silverlon® Wound Pad Dressings i Burn Pad Dressings nie są przeznaczone do stosowania w przypadku oparzeń III stopnia.

#### Działania niepożądane

Opatrunki Silverlon® Wound Pad Dressings i Burn Pad Dressings zostały poddane niezależnym standardowym testom biokompatybilności in vitro i in vivo, obejmującym cytotoksyczność, uczulenie i reaktywność śródskórną. Wszystkie badania przeprowadzono zgodnie z normą International Standard Organization (ISO) 10993 Standard Series for Biological Evaluation of Medical Devices. Wyniki tych badań wykazały, że opatrunki Silverlon® Wound Pad Dressings i Burn Pad Dressings są bezpieczne w użyciu zgodnie z ich przeznaczeniem.

#### Instrukcje stosowania

- Oczyszczyć ranę sterylną wodą, wodą destylowaną lub zwykłym roztworem soli fizjologicznej, usuwając tkanki martwicze lub strupy, zgodnie z obowiązującą procedurą.
- Wybrać taki rozmiar opatrunku, aby zachodził na brzegi rany na 1–2 cm.
- Aktywować opatrunek Silverlon® Wound Pad Dressing lub Burn Pad Dressing poprzez dokładne zwilżenie go sterylną wodą, wodą destylowaną lub zwykłą solą fizjologiczną.
- Umieścić opatrunek Silverlon® Wound Pad Dressing lub Burn Pad Dressing tak, aby znajdował się bezpośrednio nad raną, a srebrna strona opatrunku stykała się ze skórą; zabezpieczyć opatrunkiem zewnętrznym zgodnie z obowiązującą procedurą.
  - W przypadku ran wysiękowych należy zastosować wybrany chłonny opatrunek zewnętrzny.
  - W przypadku ran suchych należy zastosować odprowadzający wilgoć opatrunek zewnętrzny, taki jak hydrokoloid lub wstępnie zwilżona pianka lub gaza.
- Okresowo sprawdzać krawędzie opatrunku Silverlon®, aby upewnić się, że utrzymywany jest prawidłowy poziom wilgotności.
- Opatrunki Silverlon® Wound Pad Dressing i Burn Pad Dressing mogą być stosowane do 7 dni, ale mogą wymagać częstszej wymiany w zależności od stanu rany i gromadzenia się wysięku.
- Aby zdjąć opatrunek Silverlon® Wound Pad Dressing lub Burn Pad Dressing, należy najpierw zdjąć opatrunek zewnętrzny zgodnie z obowiązującą procedurą, a następnie delikatnie ucisnąć otaczającą skórę, podnosząc krawędzie opatrunku.
  - Jeśli dojdzie do przyklejenia się opatrunku do rany, należy w razie potrzeby zwilżyć opatrunek sterylną wodą, wodą destylowaną lub zwykłą solą fizjologiczną, aż będzie można go łatwo zdjąć, delikatnie pociągając za krawędzie opatrunku.

**SILVERLON****PERFORMANCE. POWER. SPEED.**

# Silverlon® Wound Pad & Burn Pad Dressings



**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-WPD-BPD-02; Rev A

**SILVERLON****PERFORMANCE. POWER. SPEED.**

#### Enhetsbeskrivning

Silverlon® dynförband för sår- och brännskador är sterila, flerskiktiga, icke-vidhäftande, absorberande, antimikrobiella barriärförband, avsedda för lokal användning vid sårhantering för att minska risken för sårinfektion.

#### Tillgänglig i:

Kod	Dynstorlek	Kod	Dynstorlek	Kod	Dynstorlek
WPD22	5 x 5 cm	WPD212	5 x 30 cm	BPD44	10 x 12 cm
WPD23	5 x 8 cm	WPD38	8 x 20 cm	BPD48	10 x 20 cm
WPD26	5 x 15 cm	WPD310	8 x 25 cm	BPD816	20 x 40 cm
WPD28	5 x 20 cm	WPD316	8 x 40 cm		
WPD210	5 x 25 cm	WPD44	10 x 12 cm		

Silverlon® dynförband för sår- och brännskador innehåller silver för att ge en kompletterande, lokal antimikrobiell effekt för att minska risken för sårinfektion från organismer som är känsliga för silver. Joniskt silver är ett bakteriedödande medel med brett spektrum, vilket har visat sig vara effektivt mot en rad patogener associerade med sårinfektion. Silverlon® dynförband för sår- och brännskador har testats in vitro och funnits effektiva mot mikroorganismer som: *enterococcus faecalis*, *staphylococcus aureus*, *pseudomonas aeruginosa*, *acinetobacter baumannii*, *enterobacter cloacae*, *staphylococcus epidermidis* och *klebsiella pneumoniae*.

In vitro-test har visat att Silverlon®-förband är MR-kompatibla.

#### Indikationer

Silverlon® dynförband för sår- och brännskador är sårförband för professionellt bruk avsedda för hantering av:

- Första och andra gradens brännskador
- Sår vid givar- och transplantatplatser
- Diabetiska sår, trycksår och venösa sår
- Trauma och kirurgiska sår
- Infekterade sår\*

\*Silverlon® dynförband för sår- och brännskador kan användas på de infekterade sår som anges ovan. När det används på infekterade sår ska infektionen behandlas enligt det lokala kliniska protokollet.

Silverlon® dynförband för sår- och brännskador indikeras för en total kontaktperiod (d.v.s. där behandlingen involverar upprepad applicering av enskilda förband) på upp till 30 dagar.

#### Varningar

- Använd inte efter utgångsdatumet på produktförpackningen.
- Använd inte om påsen är skadad eller öppen.
- Läkare/vårdpersonal ska vara medvetna om att det finns mycket begränsade data om långvarig och upprepad användning av silverinnehållande förband, särskilt hos barn och nyfödda.
- Silverlon® förband ska inte användas under graviditet eller amning på grund av brist på data om effekterna av silver på reproduktionen.
- Använd inte petroleumbaserade salvor eller krämer under Silverlon® dynförband för sår- och brännskador
- Fukta inte Silverlon® dynförband för sår- och

**Svenska**

## Silverlon® dynförband för sårskador Silverlon® dynförband för brännskador

brännskador med väteperoxid eller povidonjod.

- Silverlon® dynförband för sår- och brännskador är endast avsedda för engångsbruk och ska inte återanvändas. Återanvändning kan påverka förbandets prestanda negativt och utgör också en infektionsrisk för patienten.
- Den totala användningstiden för Silverlon® dynförband för sår- och brännskador (d.v.s. där behandlingen innebär upprepad applicering av enskilda förband) inte får överstiga 30 dagar.

#### Kontraindikationer

- Undvik att använda Silverlon® dynförband för sår- och brännskador på patienter med känd känslighet för silver eller nylon.
- Silverlon® dynförband för sår- och brännskador är inte avsedda att användas vid tredje gradens brännskador.

#### Biverkningar

Silverlon® dynförband för sår- och brännskador har utsatts för oberoende standardtester för biokompatibilitet in vitro och in vivo, inklusive tester för cytotoxicitet, sensibilisering och intrakutan reaktivitet. Alla tester utfördes i enlighet med International Standard Organization (ISO) 10993 Standard Series for Biological Evaluation of Medical Devices. Resultaten från studierna visade att Silverlon® dynförband för sår- och brännskador är säkert för deras avsedda användning.

#### Användningsinstruktioner

- Rengör såret med sterilt vatten, destillerat vatten eller normal saltlösning och avlägsna nekrotisk hud eller sårskorpa efter behov enligt lokalt protokoll.
- Välj en storlek på förbandsdynan storlek som överlappar sårmarginerna med 1–2 cm.
- Aktivera Silverlon® dynförband för sår- och brännskador genom att fukta noggrant med sterilt vatten, destillerat vatten eller normal saltlösning.
- Placera Silverlon® dynförband för sår- och brännskador så att dynan ligger direkt över såret och silversidan av förbandet är i kontakt med huden; säkra med yttre förband enligt lokalt protokoll.
  - För utsöndrande sår ska du använda ett yttre absorberande förband efter eget val.
  - För torra sår ska du använda ett fuktgivande yttre förband som hydrokolloid eller förfuktat skum eller gasväv.
- Kontrollera regelbundet kanterna på Silverlon®-förbandet för att säkerställa att rätt fuktnivåer bibehålls.
- Silverlon® dynförband för sår- och brännskador kan användas i upp till 7 dagar, men kan behöva bytas mer frekvent beroende på särillstånd och uppbyggnad av exsudat.
- Om du vill ta bort Silverlon® dynförband för sår- och brännskador, ska du först ta bort ytterförbandet enligt lokalt protokoll och sedan försiktigt trycka ned omgivande hud medan du lyfter på förbandskanterna.
  - Om förbandet fastnar på såret, ska du fukta förbandet efter behov med sterilt vatten, destillerat vatten eller normal saltlösning tills det lätt kan tas bort genom att försiktigt lyfta huden.

**SILVERLON****PERFORMANCE. POWER. SPEED.**

#### Device Description

Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressings are sterile, multi-layer, non-adherent, absorbent, antimicrobial barrier dressings, intended for topical use in wound management, to reduce risk of wound infection.

#### Available as:

Code	Pad Size	Code	Pad Size	Code	Pad Size
WPD22	5 x 5 cm	WPD212	5 x 30 cm	BPD44	10 x 12 cm
WPD23	5 x 8 cm	WPD38	8 x 20 cm	BPD48	10 x 20 cm
WPD26	5 x 15 cm	WPD310	8 x 25 cm	BPD816	20 x 40 cm
WPD28	5 x 20 cm	WPD316	8 x 40 cm		
WPD210	5 x 25 cm	WPD44	10 x 12 cm		

Silverlon® Wound Pad and Burn Pad 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® Wound Pad and Burn Pad Dressings have been tested in vitro and found effective against microorganisms such as: *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter Baumannii*, *Enterobacter cloacae*, *Staphylococcus epidermidis* and *Klebsiella pneumoniae*.

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

#### Indications

Silverlon® Wound Pad Dressing and Burn Pad Dressings are professional use wound dressings intended for management of:

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

\*Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressings may be used on the infected wounds listed above. Where used on infected wounds, the infection should be treated as per local clinical protocol.

Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressings Dressings 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® dressings should not be used during pregnancy or lactation because of the lack of data concerning the effects of silver on reproduction.
- Do not use petroleum-based ointments or creams under Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressing.
- Do not moisten Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressings with hydrogen peroxide, or povidone iodine.
- Silverlon® Wound Pad and Burn Pad 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

**English**

## Silverlon® Wound Pad Dressings Silverlon® Burn Pad Dressings

- infection to the patient.
- Total duration of use of Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressings (i.e. where treatment involves consecutive application of individual dressings) should not exceed 30 days.

#### Contraindications

- Avoid using Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressings on patients with known sensitivity to silver or nylon.
- Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressings are not intended for use on 3rd degree burns.

#### Adverse Reactions

Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressings have been subjected to independent standard in vitro and in vivo biocompatibility tests, including cytotoxicity, sensitization and intracutaneous reactivity. All tests were performed in accordance with the International Standard Organization (ISO) 10993 Standard Series for Biological Evaluation of Medical Devices. The results of the studies indicated that Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressings are safe for their intended use.

#### Instructions for Use

- Cleanse wound with sterile water, distilled water or normal saline, removing necrotic debris or eschar as needed per local protocol.
- Select the dressing pad size that overlaps the wound margins 1-2 cm.
- Activate Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressing by thoroughly moistening with sterile water, distilled water, or normal saline.
- Position Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressing so that the pad is directly over the wound and the silver side of the dressing is in contact with the skin; secure with outer dressing per local protocol.
  - For exuding wounds, use an outer absorbent dressing of choice.
  - For dry wounds, use a moisture-donating outer dressing such as hydrocolloid or pre-moistened foam or gauze.
- Periodically check the edges of the Silverlon® dressing to ensure that correct moisture levels are being maintained.
- Silverlon® Wound Pad Dressing and Burn Pad Dressing may be used for up to 7 days, but may require more frequent changing depending on wound condition and exudate build-up.
- To remove Silverlon® Wound Pad and Burn Pad Dressing first remove outer dressing per local protocol, then gently depress surrounding skin while lifting pad dressing edges.
  - If sticking of the dressing to the wound occurs, moisten the dressing with sterile water, distilled water, or normal saline as needed, until it can be easily removed by gently lifting the corners.





## Silverlon® Wound Pad-forbindinger Silverlon® Burn Pad-forbindinger

### Dansk

**Udstyrsbeskrivelse**

Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure-forbindingerne er sterile, ikke-klæbende, antimikrobielle barriereforbindinger i flere lag, beregnet til topisk anvendelse under sårhåndtering og i sårbehandling med vakuum for at reducere risikoen for sårinfektion.

**Tilgængelige som:**

<b>Kode</b>	<b>Pudestørrelse</b>	<b>Kode</b>	<b>Pudestørrelse</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		

Silverlon® Wound Pad- og Burn Pad-forbindingerne indeholder sølv for at give en supplerende, lokal antimikrobiel virkning til reduktion af risikoen for sårinfektion af organismer, der er følsomme over for sølv. Ionisk sølv er et bredspektrret antimikrobielt middel, som har vist sig at være effektivt mod en række patogener forbundet med sårinfektion. Silverlon® Wound Pad- og Burn Pad-forbindingerne er blevet testet in vitro og fundet effektive mod mikroorganismer såsom: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis og Klebsiella pneumoniae.

In vitro-test har vist, at Silverlon®-forbindinger er MR-kompatible.

#### Indikationer

Silverlon® Wound Pad-forbinding og Burn Pad-forbindingerne er særforbindinger til professionel brug, beregnet til behandling af:

- 1. og 2. grads forbrændinger
- Donor- og transplantationssår
- Diabetiske, tryk- og venøse sår
- Traumatiske sår og operationssår
- Inficerede sår\*

\*Silverlon® Wound Pad- og Burn Pad-forbindingerne kan anvendes på de inficerede sårtyper, der er anført ovenfor. Hvis de anvendes på inficerede sår, skal infektionen behandles i henhold til lokal klinisk protokol.

Silverlon® Wound Pad- og Burn Pad-forbindingerne er indiceret til en samlet kontakttarighed (dvs. hvor behandlingen indebærer fortløbende påføring af individuelle forbindinger) på op til 30 dage.

#### Adværsler

- Må ikke bruges efter den udløbsdato, der fremgår af produktets emballage.
- Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åben.
- Klinikere/sundhedspersonalet skal være opmærksomme på, at der er meget begrænsede data om langvarig og gentagen brug af sølvholdige forbindinger, især hos børn og nyfødte.
- Silverlon®-forbindinger bør ikke anvendes under graviditet eller amning på grund af manglen på data vedrørende sølvs virkning på reproduktion.
- Brug ikke oliebaserede salver eller cremer under



## Silverlon® sebkezelésre szolgálo kötszerpárna Silverlon® égési sebek kezelésére szolgálo kötszerpárna

### Magyar

#### Eszközleírás

A Silverlon® sebpárna és égési sebek kezelésére szolgálo kötszerpárna steril, többrétegű, nem öntapadó, nedvszívó, antimikrobiális szigetelő kötszer, amely a sebkezelés helyi céljaira alkalmas, csökkenti a sebfertőzés kockázatát.

**Az alábbi kiszerelésben kapható:**

<b>Kód</b>	<b>A párna mérete</b>	<b>Kód</b>	<b>A párna mérete</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		

A Silverlon® sebpárna és égési sebek kezelésére szolgáló kötszerpárna ezüstöt tartalmaz annak érdekében, hogy kiegészítő, helyi antimikrobiális hatással csökkentse az ezüstre érzékeny organizmusok okozta sebfertőzés kockázatát. Az ezüstön olyan széles spektrumú antimikrobiális szer, amely hatékonyan bizonyult a sebfertőzéshez kapcsolódó számos kórokozó ellen. A Silverlon® sebpárna és égési sebek kezelésére szolgáló kötszerpárna az in vitro tesztelés alapján hatékonynak bizonyult például az alábbi mikroorganizmusokkal szemben: enterococcus faecalis, staphylococcus aureus, pseudomonas aeruginosa, acinetobacter baumannii, enterobacter cloacae, staphylococcus epidermidis és klebsiella pneumoniae.

Az in vitro tesztelés alapján a Silverlon® kötszer MRI-kompatibilisnek bizonyult.

#### Javallatok

A Silverlon® sebkezelésre szolgáló kötszerpárna az alábbi típusú sebek kezelésére alkalmas professzionális sebkötszer:

- eis- és másodfokú égési sebek;
- a szervéltávolítás és a szervátültetés helyén keletkezett sebek;
- cukorbetegség okozta fekélyek, felfekvéses fekélyek, visszérékélyek;
- baléseti és műtéti sebek;
- elfertőződött sebek.\*

\*A Silverlon® sebpárna és égési sebek kezelésére szolgáló kötszerpárna a fentebb sorolt típusú elfertőződött sebekre alkalmazható. Amennyiben elfertőződött sebekre alkalmazák a terméket, a fertőzést a klinikai protokollnak megfelelően szükséges kezelni.

A Silverlon® sebpárna és égési sebek kezelésére szolgáló kötszerpárna az érintkezés teljes idejére (tehát az egyes kötszerek egymás utáni alkalmazását igénylő kezeléseek esetén), de legfeljebb 30 napig javasolt.

#### Figyelmeztetések

- Ne használja a termék csomagolásán megjelölt lejáratí dátumot követően.
- Ne használja, ha a tasak sérült vagy felnyílt.
- A klinikai orvosoknak / egészségügyi szakembereknek figyelemre kell venniük, hogy nagyon kevés adat áll rendelkezésre az ezüsttartalmú kötszerek tartós, illetve ismétlődő használatára vonatkozóan, különösen gyermekek és újszülöttek esetén.
- A Silverlon® kötszer terheység és szoptatás alatt nem alkalmazható, mert hiányoznak az ezüst termékenységre gyakorolt hatására vonatkozó adatok.
- Ne kenjen petroléum alapú kenőcsöket és krémeket a

Silverlon® Wound Pad- og Burn Pad-forbindingerne.

- Fugt ikke Silverlon® Wound Pad- og Burn Pad-forbindingerne med hydrogenperoxid eller povidon-jod.
- Silverlon® Wound Pad- og Burn Pad-forbindingerne er kun beregnet til engangsbrug og bør ikke genbruges. Genbrug kan have en negativ indvirkning på forbindingens ydeevneegenskaber og udgør også en risiko for infektion for patienten.
- Den samlede varighed af brugen af Silverlon® Wound Pad- og Burn Pad-forbindingerne (dvs. hvor behandlingen involverer kontinuerlig efterfølgende påføring af individuelle forbindinger) bør ikke overstige 30 dage.

#### Kontraindikationer

- Undgå at bruge Silverlon® Wound Pad- og Burn Pad-forbindingerne på patienter med kendt overfølsomhed over for sølv eller nylon.
- Silverlon® Wound Pad- og Burn Pad-forbindingerne er ikke indikeret til brug på 3. grads forbrændinger.

#### Bivirkninger

Silverlon® Wound Pad- og Burn Pad-forbindingerne er blevet underkastet uafhængige standard in vitro- og in vivo-biokompatibilitetstest, herunder cytotoksicitet, sensibilisering og intrakutan reaktivitet. Alle tests blev udført i overensstemmelse med International Standard Organization (ISO) 10993 Standard Series for Biological Evaluation of Medical Devices. Resultaterne af undersøgelserne viste, at Silverlon® Wound Pad- og Burn Pad-forbindingerne er sikre til den tilsigtede anvendelse.

#### Brugsanvisning

- Rens såret med sterilt vand, destilleret vand eller normal saltopløsning, fjern nekrotisk materiale eller skorpedannelse efter behov i henhold til lokal protokoller.
- Væg en forbindingspudestørrelse, der overlapper sårkanterne med 1-2 cm.
- Aktiver Silverlon® Wound Pad- og Burn Pad-forbindingen ved at fugte grundigt med sterilt vand, destilleret vand eller normalt saltvand.
- Anbring Silverlon® Wound Pad- og Burn Pad-forbindingen, så puden er direkte over såret, og forbindingens sølvside er i kontakt med huden. Sørg for at sikre med en ydre forbinding i henhold til lokal protokol.
  - Til eksuderende sår skal der bruges en absorberende ydre forbinding efter eget valg.
  - Ved tørre sår skal der bruges en fugtgivende ydre forbinding, såsom hydrokolloid eller forfugtet skum eller gaze.
- Kontrollér med jævne mellemrum kanterne på Silverlon®-forbindingen for at sikre, at de korrekte fugtighedsniveauer opretholdes.
- Silverlon® Wound Pad- og Burn Pad-forbindinger kan bruges i op til 7 dage, men kan kræve hyppigere skift afhængigt af sårtilstand og væskedannelse.
- For at fjerne Silverlon® Wound Pad og Burn Pad-forbindingerne, skal man først fjerne den ydre forbinding i henhold til lokal protokol og derefter forsigtigt trykke den omgivende hud ned, mens man løfter forbindingens kanter.
  - Hvis forbindingen sidder fast i såret, skal forbindingen fugtes efter behov med sterilt vand, destilleret vand eller normal saltvand, indtil det let kan fjernes ved forsigtigt at løfte hjørnerne.



- Silverlon® sebpárna és égési sebek kezelésére szolgáló kötszerpárna alá.
- Ne áztassa a Silverlon® sebpárnát és égési sebek kezelésére szolgáló kötszerpárnát hidrogén-peroxidba vagy povidon-jódba.
- A Silverlon® sebpárna és égési sebek kezelésére szolgáló kötszerpárna kizárólag egyszeri használatra alkalmas, nem használható fel újra. Az újbóli felhasználás negatívan befolyásolhatja a kötszer teljesítményjellemzőit és fertőzésveszélynek teszi ki a betegeit.
- A Silverlon® sebpárna és égési sebek kezelésére szolgáló kötszerpárna használatá (az egyes kötszerek egymás utáni alkalmazását igénylő kezeléseek esetén) nem haladhatja meg a 30 napot.

#### Ellenjavallatok

- Ne használja a Silverlon® sebpárnát és égési sebek kezelésére szolgáló kötszerpárnát ezüstre vagy nejlonra érzékeny betegeknél.
- A Silverlon® sebpárna és égési sebek kezelésére szolgáló kötszerpárna harmadfokú égési sebekre nem alkalmazható.

#### Mellékhatások

A Silverlon® sebpárna és égési sebek kezelésére szolgáló kötszerpárna független szabvány hatálya alatt állt az in vitro és az in vivo biokompatibilitási teszteknl, így például a sejtmérgezés, az érzékenység és az intrakután reakciók vizsgálatánál. Az összes tesztet a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (International Standard Organization, ISO) orvosi eszközök biológiai értékeléséről szóló 10993 számú szabványorozatának megfelelően végeztük el. Az említett tanulmányok eredményei azt mutatták, hogy a Silverlon® sebpárna és égési sebek kezelésére szolgáló kötszerpárna biztonságos a rendeltetésszerű használat céljára.

#### Alkalmazási javallat

- Tisztítsa ki a sebet steril vízzel, desztillált vízzel vagy normál sóoldattal, távolítsa el az úszkösödést vagy a vart a helyi protokollnak megfelelően.
- Olyan méretű kötszerpárnát válasszon, amely 1–2 cm-rel a seb szélein túl is fed.
- A Silverlon® sebpárna és égési sebek kezelésére szolgáló kötszerpárna hatékonyságát segitendő alaposan nedvesítse be azt alaposan steril vízzel, desztillált vízzel vagy normál sóoldattal.
- Ügy helyezze el a Silverlon® sebpárnát és égési sebek kezelésére szolgáló kötszerpárnát, hogy a párna közvetlenül a seb felett helyezkedjen el, a kötszer ezüstös oldala pedig a bőrrel érintkezzen; külső kötszerrel rögzítse a helyi protokollnak megfelelően.
  - A váladékos sebek esetén használjon tetszőleges külső nedvszívó kötszert.
  - Száraz sebekre nedvességmegkötő külső kötszert, például hydrokolloidot vagy előre benedvesített habot, esetleg gézt használjon.
- Időnként ellenőrizze, a Silverlon® kötszer széleinel, hogy továbbra is megfelelő-e a nedvesség mértéke.
- A Silverlon® sebpárna és égési sebek kezelésére szolgáló kötszerpárna legfeljebb 7 napig alkalmazható, a seb állapotától és a folyadékgyülemlettől függően azonban ennél gyakoribb cserére lehet szükség.
- A Silverlon® sebpárna és égési sebek kezelésére szolgáló kötszerpárna eltávolításához először a külső kötszert szedje le a helyi protokoli szerint, majd óvatosan nyomja le a környező bőrt, miközben felemeli a kötszerpárna széleit.
  - Ha a kötszer a sebbe ragad, akkor szükség esetén nedvesítse a kötszert steril vízzel, desztillált vízzel vagy normál sóoldattal, míg az a széleinel fogva könnyen levehetővé nem válik.



**Laitteen kuvaus**

Silverlon®-haavatyynynt ja -palovammatyynynt ovat steriilejä, monikeroksisia, tarttumattomia, imukykyisiä, antimikrobisia haavasidoksia, jotka on tarkoitettu haavan ulkoiseen hoitoon haavan tulehdusriskin pienentämiseksi.

**Saatavana:**

<b>Koodi</b>	<b>Tyvнын koko</b>	<b>Koodi</b>	<b>Tyvнын koko</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		

Silverlon®-haavatyynynt ja -palovammatyynynt sisältävät hopeaa tarjoten paikallisen antimikrobisen suojan hopealle herkkien organismien tuottaman haavan tulehumisriskin pienentämiseksi. Ioninen hopea on laajakirjoine antimikrobinen aine, jonka teho lukuisia haavatulehduksiin liittyviä taudinaiheuttajia vastaan on todettu. Silverlon®-haavatyynynt ja -palovammatyynynt on testattu in vitro -menetelmällä, ja niiden teho esimerkiksi seuraavia mikrobeja vastaan on todettu: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis ja Klebsiella pneumoniae.

In vitro -testauksessa on todettu, että Silverlon®-haavasidokset soveltuvat käytettäväksi magneetikuvauksessa.

#### Käyttöindikaatit

Silverlon®-haavatyynynt ja -palovammatyynynt on suunniteltu seuraavien haavojen ammattimaiseen hoitoon:

- Ensimmäisen ja toisen asteen palovammat
- Eiinluovutuksen tai elinsiirron aiheuttamat haavat
- Diabeettiset, paine- ja laskimohaavat
- Traumaattiset ja kirurgiset haavat
- Tulehtuneet haavat\*

\*Silverlon®-haavatyynyjä sekä -palovammatyynyjä voidaan käyttää yllä lueteltujen, tulehtuneiden haavatyynpien hoitoon. Mikäli haavasidosta käytetään tulehtuneeseen haavaan, tulehdusta tulee hoitaa paikallishoidon ohjeiden mukaisesti.

Silverlon®-haavatyynyjä ja -palovammatyynyjä tulee käyttää enintään 30 päivän ajan (kun hoito edellyttää yksittäisten haavasidosten peräkkäistä käyttöä).

#### Varoitukset

- Älä käytä tuotetta tuotteen pakkauksessa ilmaistun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä tuotetta, jos pussi on vioittunut tai aukaistu.
- Terveysthuollon ammattilaisten tulee ottaa huomioon, että hopeaa sisältävien haavasidosten pitkittyneestä ja toistuvasta käytöstä etenklin ja silloin vastasyntyneillä on hyvin rajoitetusti tietoa.
- Silverlon®-haavasidoksia ei tule käyttää raskauden tai imetyksen aikana, sillä hopean vaikutuksesta lisääntymisrveyteen ei ole tutkimustietoa.
- Älä käytä petrolipohjaisia voiteita tai rasvoja Silverlon®-haavatyynjen tai -palovammatyynjen alla.
- Älä kostuta Silverlon®-haavatyynyjä tai -palovammatyynyjä vetyperoksidilla tai jodatulla



#### Описание на изделието

Превързочните тампони за рани и за рани от изгаряния Silverlon® са стерилни, многослойни, незалепващи, абсорбиращи, antimikrobни бариерни превръзки, предназначени за локално приложение при лечение на рани, за намаляване на риска от инфекция на раните.

**Предлага се като:**

<b>Код</b>	<b>Размер на тампона</b>	<b>Код</b>	<b>Размер на тампона</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		

Превързочните тампони за рани и за рани от изгаряния Silverlon® съдържат сребро за осигуряване на спомогателен локален antimikroben ефект за намаляване на риска от инфекция на рани от организми, чувствителни към среброто. Сребърните йони са широкоспектърно antimikrobно средство с доказана ефективност срещу редица патогени, свързани с инфекция на рани. Превързочните тампони за рани и за рани от изгаряния Silverlon® са тествани in vitro и са устанюени като ефективни срещу микроорганизми като: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis и Klebsiella pneumoniae.

Тестовете in vitro показват, че превръзките Silverlon® са съвместими с ЯМР.

#### Показания

Превързочните тампони за рани и за рани от изгаряния Silverlon® са професионални превръзки за рани, предназначени за контрол на:

- Изгаряния от 1-ва и 2-ра степен
- Рани при donorство и присадки
- Диабетични, декубитални и венозни рани
- TpaBMaTични и хирургични рани
- Инфектирани рани\*

\*Превързочните тампони за рани и за рани от изгаряния Silverlon® могат да се използват при изброените по-горе инфектирани рани. Когато се използват върху инфектирани рани, инфекцията трябва да се лекува съгласно местния клиничен протокол.

Превързочните тампони за рани и за рани от изгаряния Silverlon® са показани за обща продължителност на контакта (т.е. когато лечението включва последователно прилагане на отделни превръзки) до 30 дни.

#### Предупреждения

- Не използвайте след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката на продукта.
- Не използвайте, ако опаковката е повредена или отворена.
- Клиницистите / здравните специалисти трябва да са наясно, че има много ограничени данни за продължителната и многократна употреба на превръзките, съдържащи сребро, особено при деца и новородени.
- Превръзките Silverlon® не трябва да се използват по време на бременност или кърмене поради липсата на данни относно ефектите на среброто върху репродуктивните функции.
- Не използвайте мехлеми или кремове на петролна основа под превързочните тампони за рани и за рани от изгаряния Silverlon®.
- Не навлажнявайте превързочните тампони за рани и за рани от изгаряния Silverlon® с водороден прекис или

## Silverlon®-haavatyyny Silverlon®-palovammatyyny

### Suomalainen

povidonilla.

- Silverlon®-haavatyynynt ja -palovammatyynynt ovat tarkoitettu vain kertakäyttöön eikä niitä tule käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi vaikuttaa sidoksen suorituskykyyn ja saattaa muodostaa tulehumisriskin.
- Silverlon®-haavatyynynt ja -palovammatyynyntä tulee käyttää enintään 30 päivän ajan (kun hoito edellyttää yksittäisten haavasidosten peräkkäistä käyttöä).

#### Vasta-aiheet

- Vältä Silverlon®-haavatyynjen tai -palovammatyynjen käyttöä potilailla, joilla on todettu hopea- tai nylonallergia.
- Silverlon®-haavatyynynt ja -palovammatyynyntä ei ole tarkoitettu käytettäväksi kolmannen asteen palovammojen hoitoon.

#### Haitareaktiot

Silverlon®-haavatyynynt ja -palovammatyynynt on testattu riippumattomilla, standardimuotoisilla in vitro ja in vivo -menetelmien biokompatibilitetitesteillä. Näissä testeissä on testattu muun muassa sytotoksisuutta, sensitsisaatiota sekä ihonsisäistä reaktiivisuutta. Kaikki testit on suoritettu International Standard Organization (ISO) -standardoimisjärjestön standardin 10993 "Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi" mukaisesti. Näiden tutkimusten tulokset osoittivat, että Silverlon®-haavatyynynt ja -palovammatyynynt ovat turvallisia käytettäväksi niiden käyttötarkoitukseen.

#### Käyttöohjeet

- Puhdista haava paikallishoidon ohjeiden mukaisesti steriilillä tai tislatulla vedellä tai tavallisella suolaliuksella poistaaksesi haavasta nekrootisen kateen tai ruven.
- Valitse tyynyn koko siten, että tyynyn ja haavan reunat liittyvät 1–2 cm matkalta.
- Aktivoi Silverlon®-haavatyyny ja -palovammatyyny kostuttamalla se huolellisesti steriilillä tai tislatulla vedellä tai tavallisella suolaliuksella.
- Aseta Silverlon®-haavatyyny ja -palovammatyyny siten, että tyyny on suoraan haavan päällä ja että sidoksen hopeapuoli on kosketuksissa ihon kanssa. Kiinnitä ulommalla sidoksella paikallishoidon ohjeiden mukaisesti.
  - Käytä haluamaasi imukykyistä olumpaa sidosta ertävien haavojen hoidossa.
  - Käytä kuivien haavojen hoidossa kosteuttavaa olumpaa sidosta, esimerkiksi hydrokolloidisidosta tai etukäteen kosteuttettua vaahtosidosta tai harsoa.
- Tarkista Silverlon®-sidoksen reunat säännöllisesti varmistaaksesi, että oikeanlainen kosteustasapaino pysyy yllä.
- Silverlon®-haavatyynynt ja -palovammatyynyntä voidaan käyttää enintään 7 päivän ajan, mutta tiheämpi vaihtotiheys voi olla tarpeen haavan kunnosta ja eritteiden kertymisestä riippuen.
- Irrota Silverlon®-haavatyyny ja -palovammatyyny irrottamalla ensin ulompi haavasidos paikallishoidon ohjeiden mukaisesti. Sitten paina ympäröivää ihoa hellävaraisesti alaspäin nostaan samalla tyynyntä sen reunoiستا.
  - Jos sidos tarttuu haavaan, kostuta sidosta tarvittaessa steriilillä tai tislatulla vedellä tai tavallisella suolaliuksella, kunnes sidos voidaan irrottaa helposti nostamalla nurkista.

## Превързочни тампони за рани Silverlon® Превързочни тампони за рани от изгаряния Silverlon® български

- повидон йод.
- Превързочните тампони за рани и за рани от изгаряния Silverlon® са предназначени само за еднократна употреба и не трябва да се използват повторно. Повторната употреба може да повлияе неблагоприятно на характеристиките на превръзката и също така представлява риск за инфекция за пациента.
- Общата продължителност на употреба на превързочните тампони за рани и за рани от изгаряния Silverlon® (т.е. когато лечението включва последователно прилагане на отделни превръзки) не трябва да надвишава 30 дни.

#### Противопоказания

- Избягвайте използването на превързочните тампони за рани и за рани от изгаряния Silverlon® при пациенти с известна чувствителност към сребро или найлон.
- Превързочните тампони за рани и за рани от изгаряния Silverlon® не са предназначени за употреба при изгаряния от 3-та степен.

#### Нежелани реакции

Превързочните тампони за рани и за рани от изгаряния Silverlon® са преминали независими стандартни тестове за биосъвместимост in vitro и in vivo, включително цитотоксичност, сенсбилизация и вътрекожна реактивност. Всички тестове са извършени в съответствие със стандарта 10993 за биологично оценяване на медицински устройства на Международната организация по стандартизация (International Standard Organization – ISO). Резултатите от тези проучвания показват, че превързочните тампони за рани и за рани от изгаряния Silverlon® са безопасни за предназначението им.

#### Инструкции за употреба

- Почистете раната със стерилна вода, дестилирана вода или обикновен физиологичен разтвор, като премахнете nekpoTичните остатъци или струпеи, ако е необходимо, съгласно местния протокол.
- Изберете размер на превръзката, който да припокрива краищата на раната 1–2 cm.
- Активирайте превързочния тампон за рани и за рани от изгаряния Silverlon®, като навлажнете добре със стерилна вода, дестилирана вода или обикновен физиологичен разтвор.
- Поставете превързочния тампон за рани и за рани от изгаряния Silverlon® така, че тампонът да е директно върху раната и сребърната страна на превръзката да е в контакт с кожата; обезопасете с външна превръзка съгласно местния протокол.
  - За мокри рани използвайте външна абсорбираща превръзка по избор.
  - За сухи рани използвайте външна превръзка, отделяща влага, като гидроколоид или предварително навлажнена пяна или марля.
- Периодично проверявайте краищата на превръзката Silverlon®, за да се гарантират подходящите нива на влажност.
- Превързочният тампон за рани и за рани от изгаряния Silverlon® може да се използва до 7 дни, но е възможно да се наложи по-честа смяна в зависимост от състоянието на раната и натрупването на ексудат.
- За да свалите превързочния тампон за рани и за рани от изгаряния Silverlon®, първо отстранете външната превръзка съгласно местния протокол, след това внимателно натиснете околната кожа, докато повдигате краищата на превръзката.
  - В случай на залепване на превръзката върху раната навлажнете превръзката, ако е необходимо, със стерилна вода, дестилирана вода или обикновен физиологичен разтвор, докато може лесно да бъде премахната, като внимателно издърпате краищата.