

SILVERLON

PERFORMANCE. POWER. SPEED.

Opis przyrządu

Silverlon® Wound Packing Strips to sterylne, jednowarstwowe, nieprzylegające, chłonne opatrunki antybakteryjne przeznaczone do stosowania w leczeniu ran w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia rany.

Dostępne jako:

Kod	Rozmiar
WPS112	3 cm × 30 cm
WPS124	3 cm × 61 cm

Opatrunki Silverlon® Wound Packing Strips 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® 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 Packing Strips to opatrunki do użytku profesjonalnego przeznaczone do miejscowego leczenia:

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

* Opatrunki Silverlon® Wound Packing Strips 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 Packing Strips 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 istnieją bardzo ograniczone dane dotyczące długotrwałego 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 Packing Strips nie należy stosować maści ani kremów na bazie ropy naftowej.
- Nie należy zwilżać opatrunków Silverlon® Wound Packing Strips nadtlenkiem wodoru ani jodyną powidonową.

Opatrunki Silverlon® Wound Packing Strips (WPS)

Polskie

- Opatrunki Silverlon® Wound Packing Strips 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 Packing Strips (tj. w przypadku, gdy leczenie obejmuje następujące po sobie nakładanie pojedynczych opatrunków) nie powinien przekraczać 30 dni.

Przeciwwskazania

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

Działania niepożądane

Opatrunki Silverlon® Wound Packing Strips 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 Packing Strips są bezpieczne w użyciu zgodnie z ich przeznaczeniem.

Instrukcje stosowania

- Oczyścić ranę sterylną wodą, wodą destylowaną lub zwykłym roztworem soli fizjologicznej, usuwając tkanki martwicze lub strupy, zgodnie z obowiązującą procedurą.
- Aby umożliwić łatwe usunięcie, należy wybrać taki rozmiar opatrunku, aby z rany wystawało co najmniej 1 do 2 cm (1/2") opatrunku Silverlon® Wound Packing Strip.
- W razie potrzeby przyciąć opatrunek.
- Aktywować opatrunek Silverlon® Wound Packing Strip poprzez dokładne zwilżenie go sterylną wodą, wodą destylowaną lub zwykłą solą fizjologiczną.
- Delikatnie opatrzeć ranę zgodnie z obowiązującą procedurą, zapewniając maksymalny bezpośredni kontakt opatrunku Silverlon® Wound Packing Strip z łożyskiem rany.
- Przykryć i zabezpieczyć opatrunek Silverlon® Wound Packing Strip konwencjonalnymi opatrunkami chłonnymi i niechłonnymi zgodnie z obowiązującą procedurą.
- Aby zdjąć opatrunek Silverlon® Wound Packing Strip, należy najpierw zdjąć opatrunek zewnętrzny zgodnie z obowiązującą procedurą, a następnie delikatnie chwycić i pociągnąć za wystającą część opatrunku Silverlon® Wound Packing Strip.
 - Jeśli dojdzie do przyklejenia się opatrunku do rany, należy w razie potrzeby zwilżać opatrunek sterylną wodą, wodą destylowaną lub zwykłą solą fizjologiczną, aż będzie można go łatwo zdjąć, delikatnie pociągając za opatrunek Silverlon® Wound Packing Strip.
- Opatrunki Silverlon® Wound Packing Strips są przeznaczone do stosowania przez okres do 7 dni, ale częstotliwość zmiany opatrunku będzie zależała od stanu rany i ilości wysięku.
 - Należy zdjąć i wymienić opatrunek Silverlon® Wound Packing Strip, gdy tylko mocno pokryje się wysiękiem z rany lub resztkami zanieczyszczeń z rany.

SILVERLON

PERFORMANCE. POWER. SPEED.

Silverlon® Wound Packing Strips (WPS)



EC REP

Emergo Europe
Prinnesegracht 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-WPS-02; Rev A

SILVERLON

PERFORMANCE. POWER. SPEED.

Enhetsbeskrivning

Silverlon® sårpackningsremsor är sterila, skiktade, icke-vidhäftande, absorberande, antimikrobiella förband, avsedda för användning vid sårhantering för att minska risken för sårinfektion.

Tillgänglig i:

Kod	Storlek
WPS112	3 cm x 30 cm
WPS124	3 cm x 61 cm

Silverlon® sårpackningsremsor 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®-förband har testats in vitro och funnits vara 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® sårpackningsremsor är sårförband för professionellt bruk som anges för lokal hantering av:

- 1:a och 2:a gradens brännskador
- Sår vid givar- och transplantatplatser
- Traumatiska och kirurgiska sår
- Diabetiska sår, trycksår och venösa sår
- Infekterade sår*

*Silverlon® sårpackningsremsor kan användas på de infekterade sårtyper som anges ovan. När det används på infekterade sår ska infektionen behandlas enligt det lokala kliniska protokollet.

Silverlon® sårpackningsremsor är indicerade för en total kontaktperiod (d.v.s. där behandlingen innebär 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® sårpackningsremsor.
- Fukta inte Silverlon® sårpackningsremsor med väteperoxid eller povidonjod.

Silverlon® sårpackningsremsor (WPS)

Svenska

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

Kontraindikationer

- Undvik att använda Silverlon® sårpackningsremsor på patienter med känd känslighet för silver eller nylon.
- Silverlon® sårpackningsremsor är inte avsedda för användning vid tredje gradens brännskador.

Biverkningar

Silverlon® sårpackningsremsor har utsatts för oberoende standardtester för biokompatibilitet in vitro och in vivo, inklusive test 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 av dessa studier indikerade att Silverlon® sårpackningsremsor är säkra för den avsedda användningen.

Användningsinstruktioner

- Rengör såret med sterilt vatten, destillerat vatten eller normal saltlösning och avlägsna nekrotisk hud eller sårskorpa efter behov enligt lokalt protokoll.
- Möjliggör enkel borttagning genom att välja en förbandsstorlek så att minst 1 till 2 cm (1/2 tum) av Silverlon® sårpackningsremsa sticker ut från såret.
- Trimma förbandslängden efter behov.
- Aktivera Silverlon® sårpackningsremsa genom att fukta förbandet noggrant med sterilt vatten, destillerat vatten eller normal saltlösning.
- Packa såret försiktigt enligt lokalt protokoll för att säkerställa maximal direktkontakt mellan Silverlon® sårpackningsremsor och sårbädden.
- Täck och säkra Silverlon® sårpackningsremsa med konventionella absorberande och icke-ocklusiva förband enligt lokalt protokoll.
- Om du vill ta bort Silverlon® sårpackningsremsan, ska du först ta bort det yttre förbandet enligt lokalt protokoll, och ta sedan försiktigt ta tag i och dra i den utskjutande delen av Silverlon® sårpackningsremsan.
 - Om förbandet fastnar i såret, ska du fukta förbandet efter behov med sterilt vatten, destillerat vatten eller normal saltlösning tills det lätt kan tas bort genom att försiktigt dra i Silverlon® sårpackningsremsa.
- Silverlon® sårpackningsremsor är avsedda att användas i upp till 7 dagar, men förbandets bytesfrekvens beror på sårillståndet och mängden exsudat.
 - Ta bort och byt ut Silverlon® sårpackningsremsan när det blir starkt belagt med sårexsudat eller skorpor.

SILVERLON

PERFORMANCE. POWER. SPEED.

Device Description

Silverlon® Wound Packing Strips are sterile, single layer, non-adherent, absorbent, antimicrobial dressings, intended for use in wound management, to reduce risk of wound infection.

Available as:

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

Silverlon® Wound Packing Strips 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 baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis, and Klebsiella pneumoniae.

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

Indications

Silverlon® Wound Packing Strips are professional use wound dressings indicated 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 Packing Strips 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 Packing Strips 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 Packing Strips.
- Do not moisten Silverlon® Wound Packing Strips with hydrogen peroxide or povidone iodine.
- Silverlon® Wound Packing Strips 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.

- Total duration of use of Silverlon® Wound Packing Strips (i.e. where treatment involves consecutive application of individual dressings) should not exceed 30 days.

Contraindications

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

Adverse Reactions

Silverlon® Wound Packing Strips 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 these studies indicated that Silverlon® Wound Packing Strips 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.
- To allow for easy removal select the dressing size that will leave at least 1 to 2 cm (1/2") of Silverlon® Wound Packing Strip protruding from the wound.
- Trim dressing length as necessary.
- Activate Silverlon® Wound Packing Strip by thoroughly moistening the dressing with sterile water, distilled water, or normal saline.
- Gently pack wound per local protocol ensuring maximum direct contact between Silverlon® Wound Packing Strip and the wound bed.
- Cover and secure Silverlon® Wound Packing Strip with conventional absorbent and non-occlusive dressings per local protocol.
- To remove Silverlon® Wound Packing Strip, first remove the outer dressing per local protocol, then gently grasp and pull the protruding section of Silverlon® Wound Packing Strip.
 - If sticking of the dressing to the wound occurs, moisten the dressing as needed with sterile water, distilled water, or normal saline, until it can be easily removed by gently pulling the Silverlon® Wound Packing Strip.
- Silverlon® Wound Packing Strips are intended for use for up to 7 days, but dressing change frequency will depend on wound condition and the amount of exudates.
 - Remove and replace Silverlon® Wound Packing Strip whenever it becomes heavily coated with wound exudates or wound debris.

SILVERLON <div><i>PERFORMANCE. POWER. SPEED.</i></div>	Silverlon® Wound Packing Strips (WPS)	Dansk
---	--	--------------

Udstyrsbeskrivelse

Silverlon® Wound Packing Strips er sterile, enkeltlags, ikke-klæbende, absorberende, antimikrobielle forbindinger, beregnet til brug ved sårhåndtering for at reducere risikoen for sårinfektion.

Tilgængelige som:

Kode	Størrelse
WPS112	3 cm x 30 cm
WPS124	3 cm x 61 cm

Silverlon® Wound Packing Strips 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®-forbindinger 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 Packing Strips er sårforbindinger til professionel brug, der er indikeret til brug til lokal håndtering af:

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

*Silverlon® Wound Packing Strips 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 Packing Strips er indiceret til en samlet kontaktvarighed (dvs. hvor behandlingen indebærer fortløbende påføring af individuelle forbindinger) på op til 30 dage.

- Advarsler**
- 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 begrænsete 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® Wound Packing Strips.
 - Fugt ikke Silverlon® Wound Packing Strips med hydrogenperoxid eller povidon-jod.
 - Silverlon® Wound Packing Strips er kun beregnet til engangsbrug og bør ikke genbruges. Genbrug

SILVERLON <div><i>PERFORMANCE. POWER. SPEED.</i></div>	Silverlon® sebkötöző szalag	Magyar
---	------------------------------------	---------------

SILVERLON <div><i>PERFORMANCE. POWER. SPEED.</i></div>

Eszközleírás

A Silverlon® sebkötöző szalag steril, egyrétegű, nem öntapadó, nedvszívó, antimikrobiális kötszer sebbezeléshez, csökkentí a sebfertőzés kockázatát.

Az alábbi kiserelésben kapható:

Kód	Méret
WPS112	3 cm × 30 cm
WPS124	3 cm × 61 cm

A Silverlon® sebkötöző szalag ezüstöt tartalmaz annak érdekében, hogy kiegészítő, helyi antimikrobiális hatással csökkentse az ezüstre érzékeny organizmusok okozta sebfertőzés kockázatát. Az ezüstion olyan széles spektrumú antimikrobiális szer, amely hatékonynak bizonyult a sebfertőzéshez kapcsolódó számos kórokozó ellen. A Silverlon® kötszer 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® sebkötözőszalag professzionális használatra alkalmas sebkötszer, amely az alábbiak kezelésére szolgál:

- első- és másodfokú égési sebek;
- az szervéltávolítás és a szervátültetés helyén keletkezett sebek;
- baleseti és műtéti sebek;
- cukorbetegség okozta fekélyek, felfekvéses fekélyek, visszérfekélyek;
- elfertőződött sebek.*

*A Silverlon® sebkötöző szalag a fentebb sorolt típusú elfertőződött sebek esetén alkalmazható. Amennyiben elfertőződött sebekre alkalmazazzák a terméket, a fertőzést a klinikai protokollnak megfelelően szükséges kezelni.

A Silverlon® sebkötöző szalag az érintkezés teljes idejére (tehát az egyes kötszerek egymás utáni alkalmazását igénylő kezelések 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 figyelembe kell venniük, hogy nagyon kevés adat áll rendelkezésre az ezüsttartalmú kötszerek tartós, illetve ismétlődő használatára vonatkozóan, különösen gyermekek és újszülöttek esetén.
 - A Silverlon® kötszer terhesség és szoptatás alatt nem alkalmazható, mert hiányoznak az ezüst termékenységre gyakorolt hatására vonatkozó adatok.
 - Ne kenjen petróleum alapú kenőcsöket és krémeket a Silverlon® sebkötöző szalagok alá.

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 Packing Strips (dvs. hvor behandlingen involverer kontinuerlig efterfølgende påføring af individuelle forbindinger) bør ikke overstige 30 dage.

- Kontraindikationer**
- Undgå at bruge Silverlon® Wound Packing Strips på patienter med kendt overfølsomhed over for sølv eller nylon.
 - Silverlon® Wound Packing Strips er ikke indikeret til brug på 3. grads forbrændinger.

Bivirkninger
Silverlon® Wound Packing Strips er blevet underkastet uafhængige standard in vitro- og in vivo-biokompatibilitetstest, herunder cytotoxicitet, 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 Packing Strips 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 lokale protokoller.
 - For at gøre det let at fjerne strimlen, skal man vælge den forbindingsstørrelse, som efterlader mindst 1 til 2 cm (½”) Silverlon® Wound Packing Strip, der stikker ud fra såret.
 - Tilpas forbindingslængden efter behov.
 - Aktiver Silverlon® Wound Packing Strips ved at fugte grundigt med sterilt vand, destilleret vand eller normalt saltvand.
 - Dæk såret forsigtigt i henhold til lokal protokol, og sørg for maksimal direkte kontakt mellem Silverlon® Wound Packing Strip og sårlejet.
 - Dæk og fastgør Silverlon® Wound Packing Strip med konventionelle absorberende og ikke-okklusive forbindinger i henhold til lokal protokol.
 - For at fjerne Silverlon® Wound Packing Strip skal man først fjerne den ydre forbindelse i henhold til lokal protokol, og derefter tage forsigtigt fat i og trække i den fremspringende del af Silverlon® Wound Packing Strip.
 - 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 trække i hjørnerne på Silverlon® Wound Packing Strip.
 - Silverlon® Wound Packing Strips er beregnet til brug i op til 7 dage, men skiftningshyppighed for forbindingen afhænger af sårlstanden og mængden af sårvæske.
 - Fjern og udskift Silverlon® Wound Packing Strip, når det bliver stærkt belagt med sårvæske eller sårrester.

SILVERLON <div><i>PERFORMANCE. POWER. SPEED.</i></div>	Silverlon® sebkötöző szalag	Magyar
---	------------------------------------	---------------

SILVERLON <div><i>PERFORMANCE. POWER. SPEED.</i></div>

- Ne áztassa a Silverlon® sebkötöző szalagot hidrogén-peroxidba vagy povidon-jódba.
- A Silverlon® sebkötöző szalag kizárólag egyszeri használatra alkalmas, nem használható fel újra.
- Az újbóli felhasználás negatíván befolyásolhatja a kötszer teljesítményjellemzőit és fertőzésveszélynek teszi ki a beteget.
- A Silverlon® sebkötöző szalag használatá (az egyes kötszerek egymás utáni alkalmazását igénylő kezelések esetén) nem haladhatja meg a 30 napot.

- Ellenjavallatok**
- Ne használja a Silverlon® sebkötöző szalagot ezüstre vagy nejlonra érzékeny betegeknél.
 - A Silverlon® sebkötöző szalag harmadfokú égési sebekre nem alkalmazható.

Mellékhatások
A Silverlon® sebkötöző szalag független szabvány hatálya alatt állt az in vitro és az in vivo biokompatibilitási teszteknlé, 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 szabványsorozatának megfelelően végeztük el. Az említett tanulmányok eredményei azt mutatták, hogy a Silverlon® sebkötöző szalagok biztonságosak 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.
 - Az eltávolítás megkönnyítése érdekében olyan méretű kötszert válasszon, amelynél a Silverlon® sebkötöző szalag legalább 1–2 cm-nyit túlnyúlik a seben.
 - Szükség esetén vágjon le a kötszerből.
 - A Silverlon® sebbezelő szalag hatékonyságát segítőندvnesítse be azt alaposan steril vízzel, desztillált vízzel vagy normál sóoldattal.
 - Kötözze be óvatosan a sebet a helyi protokollnak megfelelően úgy, hogy a Silverlon® sebkötöző szalag minél nagyobb felületen érintkezzen a sebággal.
 - Helyezze fel és rögzítse a Silverlon® sebkötöző szalagot hagyományos nedvszívó és nem elzáródó kötszerrel a helyi protokollnak megfelelően.
 - A Silverlon® sebkötöző szalag eltávolításához először a külső kötszert szedje le a helyi protokoll szerint, majd óvatosan fogja meg és húzza le a Silverlon® sebkötöző szalag kiálló részét.
 - Ha a kötszer a sebbe ragad, akkor szükség esetén nedvesítse a kötszert steril vízzel, desztillált vízzel vagy normál sóoldattal, míg az könnyen levehetővé nem válik, majd ezután óvatosan húzza le a Silverlon® sebkötöző szalagot.
 - A Silverlon® sebkötöző szalag legfeljebb 7 napig használható, a kötszerscere gyakorisága azonban a seb állapotától és a folyadékgyülem mennyiségétől függ.
 - Minden olyan alkalommal távolítsa el és cserélje le a Silverlon® sebkötöző szalagot, ha az erősen szennyeződik a seb folyadékgyülemétől és egyéb maradványaitól.

SILVERLON <div><i>PERFORMANCE. POWER. SPEED.</i></div>	Silverlon®-haavanauha (WPS)	Suomalainen
---	------------------------------------	--------------------

Laitteen kuvaus

Silverlon®-haavanauha on steriili, yksikeroksinen, tartumaton, imukykyinen, antimikrobinen haavasidos, joka on tarkoitettu haavan hoitoon haavan tulehtumisriskin pienentämiseksi.

Saatavana:						
<table> <tbody><tr><td>Koodi</td> <td>Koko</td></tr> <tr> <td>WPS112</td> <td>3 cm x 30 cm</td></tr> <tr> <td>WPS124</td> <td>3 cm x 61 cm</td></tr> </tbody></table>	Koodi	Koko	WPS112	3 cm x 30 cm	WPS124	3 cm x 61 cm
Koodi	Koko					
WPS112	3 cm x 30 cm					
WPS124	3 cm x 61 cm					

Silverlon®-haavanauha sisältää hopeaa tarjoten paikallisen antimikrobisen lisäsuojan hopealle herkkien organismien muodostaman haavan tulehtumisriskin pienentämiseksi. Ioninen hopea on laajakirjainen antimikrobinen aine, jonka teho lukuisia haavatulehduksiin liittyviä taudinaiheuttajia vastaan on todettu. Silverlon®-sidokset 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 magneettikuvauksessa.

Käyttöindikaatiot
Silverlon®-haavanauha on tarkoitettu seuraavien haavojen ammatimaiseen ja paikalliseen hoitoon:

- Ensimmäisen ja toisen asteen palovammat
- Elinluuvuutuksen tai elinsiiron aiheuttamat haavat
- Traumaattiset ja kirurgiset haavat
- Diabeettiset, paine- ja laskimohaavat
- Tulehtuneet haavat*

*Silverlon®-haavanahaa voidaan käyttää yllä luelteltujen, tulehtuneiden haavatyyppien hoitoon. Mikäli haavasidosta käytetään tulehtuneeseen haavaan, tulehdusta tulee hoitaa paikallishoidon ohjeiden mukaisesti.

Silverlon®-haavanahaa 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.
 - Terveydenhuollon ammattilaisten tulee ottaa huomioon, että hopeaa sisältävien haavasidosten pitkittyneestä ja toistuvasta käytöstä etenkin lapsilla ja vastasyntyneillä on hyvin rajoitetusti tietoa.
 - Silverlon®-haavasidoksia ei tule käyttää raskauden tai imetyksen aikana, sillä hopean vaikutuksesta lisääntymisterveyteen ei ole tutkimustietoa.
 - Älä käytä petrolipohjaisia voiteita tai rasvoja Silverlon®-haavanauhan alla.
 - Älä kostuta Silverlon®-haavanahaa

SILVERLON <div><i>PERFORMANCE. POWER. SPEED.</i></div>	Бинтове за рани Silverlon® Wound Packing Strips (WPS)	Български
---	--	------------------

SILVERLON <div><i>PERFORMANCE. POWER. SPEED.</i></div>

Описание на изделието

Бинтовете за рани Silverlon® са стерилни, еднослойни, незалепаващи, абсорбиращи, антимикробни превръзки, предназначени за използване при лечение на рани, за да се намали рискът от инфекция на раната.

Предлага се като:						
<table> <tbody><tr><td>Код</td> <td>Размер</td></tr> <tr> <td>WPS112</td> <td>3 cm × 30 cm</td></tr> <tr> <td>WPS124</td> <td>3 cm × 61 cm</td></tr> </tbody></table>	Код	Размер	WPS112	3 cm × 30 cm	WPS124	3 cm × 61 cm
Код	Размер					
WPS112	3 cm × 30 cm					
WPS124	3 cm × 61 cm					

Бинтовете за рани Silverlon® съдържат сребро за осигуряване на спомогателен локален антимикробен ефект за намаляване на риска от инфекция на рани от организми, чувствителни към среброто. Сребърните йони са широкоспектърно антимикробно средство с доказана ефективност срещу редица патогени, свързани с инфекция на рани. Превръзките Silverlon® са тествани in vitro и са установени 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
Бинтовете за рани Silverlon® са професионални превръзки за рани, предназначени за локален контрол на:

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

*Бинтовете за рани Silverlon® могат да се използват при изброените по-горе инфектирани типове рани. Когато се използват върху инфектирани рани, инфекцията трябва да се лекува съгласно местния клиничен протокол.

Бинтовете за рани 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.
 - Клиниците / 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 среброту върху репродуктивните функции.
 - Не използвайте мехлеми или кремове на петролна основа под бинтовете за рани Silverlon®.
 - Не навлажнявайте бинтовете за рани Silverlon® с водороден прекис или пovidон йод.
 - Бинтовете за рани Silverlon® са предназначени

- ветyperoksidilla tai jodatululla povidonilla.
- Silverlon®-haavanauha on tarkoitettu vain kertakäyttöön eikä sitä tule käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi vaikuttaa sidoksen suorituskykyyn ja saattaa muodostaa tulehtumisriskin.
- Silverlon®-haavanahaa tulee käyttää enintään 30 päivän ajan (kun hoito edellyttää yksittäisten haavasidosten peräkkäistä käyttöä).

Vasta-aiheet

- Vältä Silverlon®-haavanauhan käyttöä potilailla, joilla on todettu hopea- tai nylonallergia.
- Silverlon®-haavanahaa ei ole tarkoitettu käytettäväksi kolmannen asteen palovammojen hoitoon.

Haitareaktiot
Silverlon®-haavanauha on testattu riippumattomilla, standardimuotoisilla in vitro ja in vivo -menetelmien biokompatibilitteetitesteillä. Näissä testeissä on testattu muun muassa sytotoksisuutta, sensitisaaatiota sekä ihonsisäistä reaktiivisuutta. Kaikki testit on suoritettu International Standard Organization (ISO) -standardoimisjärjestön standardin 10993 ”Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi” mukaisesti. Näiden tutkimusten tulokset osoittivat, että Silverlon®-haavanahaa voidaan käyttää turvallisesti sen käyttötarkoitukseen.

Käyttöohjeet

- Puhdista haava paikallishoidon ohjeiden mukaisesti steriilillä tai tislatulla vedellä tai tavallisella suolaliuoksella poistaaksesi haavasta nekroottisen katteen tai ruven.
- Jotta sidos on helppo poistaa, valitse sidoksen koko siten, että Silverlon®-haavanahaa jää 1–2 cm (½”) haavan ulkopuolelle.
- Lyhennä sidosta tarvittaessa.
- Aktivoi Silverlon®-haavanauha kostuttamalla sidos huolellisesti steriilillä tai tislatulla vedellä tai tavallisella suolaliuoksella.
- Täytä haava hellävaraisesti paikallishoidon ohjeiden mukaisesti siten, että Silverlon®-haavanauhan ja haavapohjan väällä on mahdollisimman suuri suora kosketuspinta.

- Peitä ja kiinnitä Silverlon®-haavanauha tavanomaisella, imukykyisellä ja ei-okklusivisella sidoksella paikallishoidon ohjeiden mukaisesti.
- Irrottaaksesi Silverlon®-haavanauhan irrota ensin ulompi sidos paikallishoidon ohjeiden mukaisesti. Tartu sitten kiinni Silverlon®-haavanauhasta ja vedä nauhan ulkoneuvasta osasta.
 - Jos sidos tarttuu haavaan, kostuta sidosta tarvittaessa steriilillä tai tislatulla vedellä tai tavallisella suolaliuoksella, kunnes Silverlon®-haavanauha voidaan irrottaa helposti vetämällä.
- Silverlon®-haavanauha on tarkoitettu käytettäväksi 7 päivän ajan, mutta sidoksen vaihtoiheys riippuu haavan kunnosta ja haavan erityksestä.
 - Irrota ja vaihda Silverlon®-haavanauha aina kun sidokseen muodostuu raskas kerros haavan erittämiä eritteitä tai katetta.