

SILVERLON**PERFORMANCE. POWER. SPEED.****Opis przyrządu**

Silverlon® Acute Burn Glove Dressing to sterylny, jednowarstwowy, nieprzylegający opatrunek z barierą antybakteryjną w formie rękawicy z otwartym palcem, który został zaprojektowany tak, aby wygodnie układał się na dłoni, pokrywając całą powierzchnię skóry dłoni.

Dostępne jako:

Kod	Rozmiar
ABG-01XS	Dorośli, rozmiar XS
ABG-01S	Dorośli, rozmiar S
ABG-01M	Dorośli, rozmiar M
ABG-01L	Dorośli, rozmiar L
ABG-01XL	Dorośli, rozmiar XL
ABG-01XXL	Dorośli, rozmiar XXL

Opatrunek Silverlon® Acute Burn Glove Dressing zawiera 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

Silverlon® Acute Burn Glove Dressing to opatrunek do użytku profesjonalnego, przeznaczony do miejscowego leczenia następujących rodzajów ran rąk:

- oparzeń I i II stopnia
- ran w miejscu dawkowym i przeszczepu
- ran pourazowych i chirurgicznych
- ran zakażonych*

* Opatrunek Silverlon® Acute Burn Glove Dressing może być stosowany na wyżej wymienione rodzaje ran zakażonych. W przypadku stosowania na zakażone rany zakażenie powinno być leczone zgodnie z lokalnym protokołem klinicznym.

Opatrunek Silverlon® Acute Burn Glove Dressing jest wskazany 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.
- Pod opatrunkiem Silverlon® Acute Burn Glove Dressing nie należy stosować maści ani kremów na bazie ropy naftowej.
- Nie należy zwilżać opatrunku Silverlon® Acute Burn Glove Dressing nadtlenkiem wodoru ani jodyną powidonową.
- Opatrunek Silverlon® Acute Burn Glove Dressing jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i nie powinien być ponownie używany. Ponowne użycie może negatywnie wpłynąć na właściwości użytkowe opatrunku, a także stwarza ryzyko zakażenia pacjenta.
- Nie należy zdejmować opatrunku Silverlon® Acute Burn Glove Dressing z ręki, gdy jest suchy lub gdy przykleja się podczas próby jego zdjecia. W celu zdjecia opatrunku należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.
- Całkowity czas stosowania opatrunku Silverlon® Acute Burn Glove Dressing (tj. w przypadku, gdy leczenie

Opatrunki Silverlon® Acute Burn Glove Dressings**Polskie**

obejmuje następujące po sobie nakładanie pojedynczych opatrunków) nie powinien przekraczać 30 dni.

Przeciwwskazania

- Należy unikać stosowania opatrunku Silverlon® Acute Burn Glove Dressing u pacjentów ze znaną wrażliwością na srebro lub nylon.
- Opatrunek Silverlon® Acute Burn Glove Dressing nie jest przeznaczony do stosowania w przypadku oparzeń III stopnia.

Działania niepożądane

Opatrunek Silverlon® Acute Burn Glove Dressing został poddany niezależnym standardowym testom biokompatybilności in vitro i in vivo, obejmującym cytotoksyczność, uczulenie i reaktywność śródkórną. Wszystkie badania przeprowadzono zgodnie z normą International Standard Organization (ISO) 10993 Standard Series for Biological Evaluation of Medical Devices. Wyniki tych badań wykazały, że opatrunek Silverlon® Acute Burn Glove Dressing jest bezpieczny 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 rozmiar opatrunku Silverlon® Acute Burn Glove Dressing, który najlepiej pokrywa dłoń i zapewnia lekki kontakt ze skórą.
- Palce rękawicy można przyciąć, aby pasowały (lub zgiać i zabezpieczyć na końcu) zgodnie z obowiązującą procedurą.
- Aktywować opatrunek Silverlon® Acute Burn Glove Dressing poprzez dokładne zwilżenie go sterylną wodą, wodą destylowaną lub zwykłą solą fizjologiczną.
- Delikatnie wsunąć dłoń do rękawicy i zabezpieczyć rękawicę we właściwym położeniu za pomocą zewnętrznego opatrunku wtórnego (np. opatrunku z gazy, bandażu elastycznego rurowego lub innego opatrunku uciskowego) zgodnie z obowiązującą procedurą.
 - Zalecane jest zastosowanie odprowadzającego wilgoć opatrunku zewnętrznego, takiego jak hydrokoloid lub wstępnie zwilżona pianka lub gaza.
 - Zawinąć i zabezpieczyć zewnętrzny opatrunek wtórny zgodnie z obowiązującą procedurą.
- Opatrunek Silverlon® Acute Burn Glove Dressing można mieć założony w wannie / pod prysznicem, ale najpierw należy zdjąć zewnętrzny opatrunek wtórny.
- Opatrunek Silverlon® Acute Burn Glove jest przeznaczony do stosowania przez okres do 7 dni.
- Aby zdjąć opatrunek Silverlon® Acute Burn Glove Dressing w celu umożliwienia kontroli i obserwacji rany, należy najpierw zdjąć i wyrzucić zewnętrzny opatrunek wtórny, a następnie moczyć dłoń z założonym opatrunkiem Silverlon® Acute Burn Dressing w sterylnej wodzie o temperaturze pokojowej, wodzie destylowanej lub zwyklej soli fizjologicznej przez 5–15 minut.
 - Następnie delikatnie zdjąć opatrunek Silverlon® Acute Burn Dressing.
 - Jeśli podczas zdejmowania opatrunku przyklei się on do skóry lub rany, należy powtórzyć namaczanie, aż będzie można go łatwo zdjąć.

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

Silverlon® handskförband för akuta brännskador är ett sterilt, icke-vidhäftande, antimikrobiellt barriärförband med ett skitt i form av en handske med öppna fingrar, som är utformad för att sitta bekvämt på handen och täcka hela hudens yta.

Tillgänglig i:

Kod	Storlek
ABG-01XS	Vuxen Extra liten
ABG-01S	Vuxen Liten
ABG-01M	Vuxen Medelstor
ABG-01L	Vuxen Stor
ABG-01XL	Vuxen Extra stor
ABG-01XXL	Vuxen Extra extra stor

Silverlon® handskförband för akuta brännskador innehåller silver för att ge en kompletterande, lokal antimikrobiell effekt för att minska risken för särinfektion av 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 särinfektion. 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® handskförband för akuta brännskador är ett professionellt förband som är avsett för lokal hantering av följande typer av handsår:

- Första och andra gradens brännskador
- Sår vid givar- och transplantatplatser
- Traumatiska och kirurgiska sår
- Infekterade sår*

*Silverlon® handskförband för akuta brännskador kan användas på de infekterade sårtyperna som anges ovan. När det används på infekterade sår ska infektionen behandlas enligt det lokala kliniska protokollet.

Silverlon® handskförband för akuta brännskador är indicerat för en total varaktighet av kontakt (d.v.s. där behandlingen innebär upprepad applicering av enskilda förband) i 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.
- Använd inte petroleumbaserade salvor eller krämer under Silverlon® handskförband för akuta brännskador.
- Fukta inte Silverlon® handskförband för akuta brännskador med väteperoxid eller povidonjod.
- Silverlon® handskförband för akuta brännskador är endast avsedda för engångsbruk och ska inte återanvändas. Återanvändning kan påverka förbandets prestanda negativt och utgör även en infektionsrisk för patienten.
- Ta inte bort Silverlon® handskförband för akuta brännskador från handen när den är torr eller om förbandet fastnar när du försöker ta bort det. Följ instruktionerna nedan för borttagning av förband.
- Den totala användningsperioden för Silverlon® handskförband för akuta brännskador (dvs. där behandlingen innefattar upprepad applicering av enskilda förband) ska inte överstiga 30 dagar.

Kontraindikationer

- Undvik att använda Silverlon® handskförband för akuta

Svenska

brännskador på patienter med känd känslighet för silver eller nylon.

- Silverlon® handskförband för akuta brännskador är inte avsedd för användning vid tredje gradens brännskador.

Biverkningar

Silverlon® handskförband för akuta brännskador 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 studierna visade att Silverlon® handskförband för akuta brännskador är säker vid dess 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 den storlek av Silverlon® handskförband för akuta brännskador som bäst täcker handen och gör lätt kontakt med huden.
- Handskfingrarna kan avkortas för att sitta bättre (eller vika och fästa änden) och följa lokala protokoll.
- Aktivera Silverlon® handskförband för akuta brännskador genom att fukta den noggrant med sterilt vatten, destillerat vatten eller normal saltlösning.
- För försiktigt i handen i handsken och säkra handsken med ett yttre sekundärförband (d.v.s. gasväv, bandage eller annat kompressionsförband) enligt lokalt protokoll.
 - Vi rekommenderar att du använder ett fuktgivande yttre förband som hydrokoloid eller förfuktat skum eller gasväv.
 - Vik in och säkra det yttre sekundära förbandet enligt det lokala protokollet.
- Silverlon® handskförband för akuta brännskador kan bäras under bad/dusch, även om det yttre sekundära förbandet bör tas bort först.
- Silverlon® handskförband för akuta brännskador är avsedd att användas i upp till 7 dagar.
- Om du vill avlägsna Silverlon® handskförband för akuta brännskador för att möjliggöra sårinspektion och kliniska åtgärder, ska du först ta bort och kasta det yttre sekundära förbandet. Blötlägg sedan handen i Silverlon®-förbandet för akuta brännskador i sterilt vatten, destillerat vatten eller normal saltlösning i rumstemperatur i 5–15 minuter.
 - Ta sedan försiktigt bort Silverlon®-förbandet för akuta brännskador.
 - Om förbandet fastnar på huden eller såret under avlägsnandet, ska du blötlägga det igen tills det lätt kan tas bort.

SILVERLON**PERFORMANCE. POWER. SPEED.****Device Description**

Silverlon® Acute Burn Glove Dressings are a sterile, single layer, non-adherent, antimicrobial barrier dressing in the form of a glove with open finger, which is designed to fit comfortably over the hand, covering the entire skin surface of the hand.

Available as:

Code	Size
ABG-01XS	Adult Extra Small
ABG-01S	Adult Small
ABG-01M	Adult Medium
ABG-01L	Adult Large
ABG-01XL	Adult Extra Large
ABG-01XXL	Adult Extra Extra Large

Silverlon® Acute Burn Glove Dressing contains 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® Acute Burn Glove Dressing is a professional use wound dressing intended for local management of the following types of hand wounds:

- 1st and 2nd degree burns
- Donor and graft site wounds
- Traumatic and surgical wounds
- Infected wounds*

*Silverlon® Acute Burn Glove 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® Acute Burn Glove Dressing is 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.
- Do not use petroleum-based ointments or creams under Silverlon® Acute Burn Glove Dressing.
- Do not moisten Silverlon® Acute Burn Glove Dressing with hydrogen peroxide or povidone iodine.
- Silverlon® Acute Burn Glove 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 remove Silverlon® Acute Burn Glove Dressing from the hand while dry or if the dressing sticks when trying to remove it. Follow the instructions below for dressing removal.
- Total duration of use of Silverlon® Acute Burn Glove Dressing (i.e. where treatment involves consecutive application of individual dressings) should not exceed 30 days.

LC-CE-IFU-ABG-02; Rev B**Emergo Europe, Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem The Netherlands Tel. +(31) (0) 70 345-8570****Argentum Medical, LLC 2571 Kaneville Ct Geneva, IL 60134 USA Tel. (+1) 888.551.0188 Fax. (+1) 888.558.9923 www.silverlon.com****SILVERLON****PERFORMANCE. POWER. SPEED.****Device Description**

Silverlon® Acute Burn Glove Dressings are a sterile, single layer, non-adherent, antimicrobial barrier dressing in the form of a glove with open finger, which is designed to fit comfortably over the hand, covering the entire skin surface of the hand.

Available as:

Code	Size
ABG-01XS	Adult Extra Small
ABG-01S	Adult Small
ABG-01M	Adult Medium
ABG-01L	Adult Large
ABG-01XL	Adult Extra Large
ABG-01XXL	Adult Extra Extra Large

Silverlon® Acute Burn Glove Dressing contains 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® Acute Burn Glove Dressing is a professional use wound dressing intended for local management of the following types of hand wounds:

- 1st and 2nd degree burns
- Donor and graft site wounds
- Traumatic and surgical wounds
- Infected wounds*

*Silverlon® Acute Burn Glove 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® Acute Burn Glove Dressing is indicated for a total duration of contact (i.e. where treatment involves consecutive application of individual dressings) of up to 30 days.

Warnings

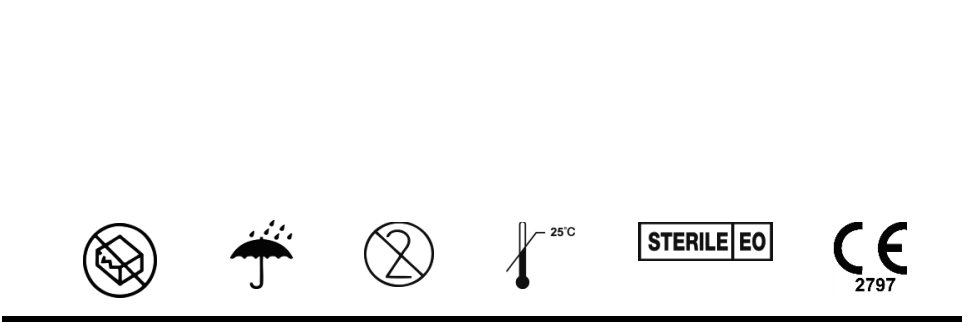
- Do not use past expiration date on the product packaging.
- Do not use if pouch is damaged or open.
- Clinicians / Healthcare Professionals should be aware that there are very limited data on prolonged and repeated use of silver-containing dressings, particularly in children and neonates.
- Do not use petroleum-based ointments or creams under Silverlon® Acute Burn Glove Dressing.
- Do not moisten Silverlon® Acute Burn Glove Dressing with hydrogen peroxide or povidone iodine.
- Silverlon® Acute Burn Glove 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 remove Silverlon® Acute Burn Glove Dressing from the hand while dry or if the dressing sticks when trying to remove it. Follow the instructions below for dressing removal.
- Total duration of use of Silverlon® Acute Burn Glove Dressing (i.e. where treatment involves consecutive application of individual dressings) should not exceed 30 days.

Contraindications

- Avoid using Silverlon® Acute Burn Glove Dressing on patients with known sensitivity to silver or nylon.

SILVERLON**PERFORMANCE. POWER. SPEED.**

Silverlon® Acute Burn Glove Dressings

Publication Date: 5/2023**Emergo Europe, Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem The Netherlands Tel. +(31) (0) 70 345-8570****Argentum Medical, LLC 2571 Kaneville Ct Geneva, IL 60134 USA Tel. (+1) 888.551.0188 Fax. (+1) 888.558.9923 www.silverlon.com****LC-CE-IFU-ABG-02; Rev B****Silverlon® Acute Burn Glove Dressings****English**

- Silverlon® Acute Burn Glove Dressing is not intended for use on 3rd degree burns.

Adverse Reactions

Silverlon® Acute Burn Glove Dressing has 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 International Standard Organization (ISO) 10993 Standard Series for Biological Evaluation of Medical Devices. The results of the studies indicated that Silverlon® Acute Burn Glove Dressing is safe for its intended use.

Instructions for Use

- Cleanse the wound with sterile water, distilled water, or normal saline removing necrotic debris or eschar as needed per local protocol.
- Select the Silverlon® Acute Burn Glove Dressing size that best covers the hand and makes light contact with the skin.
- The glove fingers may be trimmed to fit (or folded over and the end secured) per local protocols.
- Activate Silverlon® Acute Burn Glove Dressing by thoroughly moistening it with sterile water, distilled water or normal saline.
- Gently slide the hand into the glove and secure the glove in position with an outer secondary dressing (i.e. gauze wrap, tubular stretch knit bandage or other compressive wrap dressing) per local protocol.
 - It is recommended to use a moisture-donating outer dressing such as hydrocolloid or pre-moistened foam or gauze.
 - Wrap and secure the outer secondary dressing as per local protocol.
- Silverlon® Acute Burn Glove Dressing may be worn while bathing / showering, although the outer secondary dressing should be removed first.
- Silverlon® Acute Burn Glove Dressing is intended for use for up to 7 days.
- To remove Silverlon® Acute Burn Glove Dressing to enable wound inspection and clinical attention, first remove and discard the outer secondary dressing, then soak the hand encased in Silverlon® Acute Burn Dressing in room temperature sterile water, distilled water, or normal saline for 5 -15 minutes.
 - Next, gently remove Silverlon® Acute Burn Dressing.
 - If the dressing sticks to the skin or wound during removal, repeat soaking until it can be easily removed.



Udstyrsbeskrivelse

PERFORMANCE. POWER. SPEED.

Silverlon® Acute Burn-handskeforbindingen er en steril, ikke-klebende, antimikrobiel barriereforbinding i enkelt lag i form af en handske med åben fingre, der er designet til at passe komfortabelt over hånden og dække hele håndoverfladen.

Tilgængelige som:

Kode	Størrelse:
ABG-01XS	Voksen, ekstra small
ABG-01S	Voksen, small
ABG-01M	Voksen, medium
ABG-01L	Voksen, large
ABG-01XL	Voksen, ekstra large
ABG-01XXL	Voksen, ekstra, ekstra large

Silverlon® Acute Burn-handskeforbinding indeholder selv 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® Acute Burn-handskeforbinding er en sårforbinding professionel anvendelse, som er beregnet til lokal håndtering af følgende typer håndsår:

- 1. og 2. grads forbrændinger
- Donor- og transplantationssår
- Traumatiske og operationssår
- Inficerede sår*

*Silverlon® Acute Burn-handskeforbinding 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® Acute Burn-handskeforbinding er indiceret til en samlet kontakttvarighed (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 begrænsede data om langvarig og gentagen brug af sølvholdige forbindinger, især hos børn og nyfødte.
- Brug ikke oliebaseerede salver eller cremer under Silverlon® Acute Burn-handskeforbindingen.
- Fugt ikke Silverlon® Acute Burn-handskeforbindingen med hydrogenperoxid eller povidon-jod.
- Silverlon® Acute Burn-handskeforbinding 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.
- Fjern ikke Silverlon® Acute Burn-handskeforbinding fra hånden, hvis den er tør eller hvis forbindingen sidder fast, når man prøver at fjerne den. Følg instruktionerne nedenfor for at fjerne forbindingen.
- Den samlede varighed af brugen af Silverlon® Acute Burn-handskeforbindingen (dvs. hvor behandlingen involverer kontinuerlig efterfølgende påføring af individuelle forbindinger) bør ikke overstige 30 dage.



PERFORMANCE. POWER. SPEED.

Eszközleírás

A Silverlon® akut égési sérülésekhez készült kötszerkesztyű steril, egyrétegű, nem öntapadó, nedvszívó, antimikrobiális szigetelő kötszer nyitolt ujjas kesztyű formájában, amely kényelmesen illeszkedik a kézre, így a kéz teljes bőrfelületét eltakarja.

Az alábbi kiserelésben kapható:

Kód	Méret
ABG-01XS	Felnőtt, extra kis méret
ABG-01S	Felnőtt, kis méret
ABG-01M	Felnőtt, közepes méret
ABG-01L	Felnőtt, nagy méret
ABG-01XL	Felnőtt, extra nagy méret
ABG-01XXL	Felnőtt, extra-extra nagy méret

A Silverlon® akut égési sérülésekhez készült kötszerkesztyű 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 hatékonyan bizonyult a sebfertőzéshez kapcsolódó számos kórokozó ellen. A Silverlon® kötszer az in vitro tesztelés alapján hatékonyan 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® akut égési sérülésekhez készült kötszerkesztyű az alábbi típusú kézsérülések kezelésére alkalmas professzionális sebkötszer:

- első- és másodfokú égési sebek;
- a szerveltávolítás és a szervátültetés helyén keletkezett sebek;
- baleseti és műtéti sebek;
- elfertőződött sebek.*

*A Silverlon® akut égési sérülésekhez készült kötszerkesztyű a fentebb sorolt típusú elfertőződött sebek esetén alkalmazható. Amennyiben elfertőződött sebekre alkalmazzák a terméket, a fertőzést a klinikai protokollnak megfelelően szükséges kezelni.

A Silverlon® akut égési sérülésekhez készült kötszerkesztyű az érintkezés teljes idejére (tehát az egyes kötszerek egymás utáni alkalmazását igénylő kezelések esetén), de legfeljebb 30 napig javasolt.

Figyelemztetések

- Ne használja a termék csomagolásán megjelölt lejárati 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).
- Ne kenjen petróleum alapú kenőcsöket és krémeket a Silverlon® akut égési sérülésekhez készült kötszerkesztyű alá.
- Ne áztassa a Silverlon® akut égési sérülésekhez készült kötszerkesztyűt hidrogén-peroxidba vagy povidon-jódba.
- A Silverlon® akut égési sérülésekhez készült kötszerkesztyű kizárólag egyszerű használatra alkalmas, nem használható fel újra. Az újbóli felhasználás negatívan befolyásolhatja a kötszer teljesítményjellemzőit és fertőzésveszélynek teszi ki a beteget.
- Ne vegye le a Silverlon® akut égési sérülésekhez készült kötszerkesztyűt a beteg kezéről, amíg száraz, vagy ha a kötszer megtapad, amikor megpróbálja leszedni. A kötszer

Silverlon® Acute Burn-handskeforbindinger

Dansk

Kontraindikationer

- Undgå at bruge Silverlon® Acute Burn-handskeforbinding på patienter med kendt overfølsomhed over for sølv eller nylon.
- Silverlon® Acute Burn-handskeforbinding er ikke indikeret til brug på tredjegradsforbrændinger.

Bivirkninger

Silverlon® Acute Burn-handskeforbinding 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® Acute Burn-handskeforbinding er sikker 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.
- Vælg den Silverlon® Acute Burn-handskeforbindingsstørrelse, der bedst dækker hånden og lettest kommer i kontakt med huden.
- Handskens fingre kan afkortes (eller foldes over og sikres i enden) i henhold til lokale protokoller, for at tilpasse til patienten.
- Aktiver Silverlon® Acute Burn-handskeforbinding ved at fugte grundigt med sterilt vand, destilleret vand eller normalt saltvand.
- Skub forsigtigt hånden ind i handsken, og fastgør handsken med en ydre sekundær forbinding (dvs. omgivende gaze, tubularbandage eller anden komprimerende omgivende bandage) i henhold til lokale protokoller.
 - Ved tørre sår anbefales det at, der bruges en fugtgivende ydre forbinding, såsom hydrokolloid eller forfugtet skum eller gaze.
 - Omgiv og fastgør den ydre sekundære forbinding i henhold til lokal protokol.
- Silverlon® Acute Burn-handskeforbinding kan bæres under kar-/brusebad, selvom den ydre sekundære forbinding først skal fjernes.
- Silverlon® Acute Burn-handskeforbinding er beregnet til brug i op til 7 dage.
- For at fjerne Silverlon® Acute Burn-handskeforbindingen, for at muliggøre sårinspektion og klinisk inspektion, skal man først fjerne og kassere den ydre sekundære forbinding og derefter lade hånden indkapslet i Silverlon® Acute Burn-handskeforbindingen opløse i sterilt vand, destilleret vand eller normal saltvand ved stuetemperatur i 5 til 15 minutter.
 - Derefter fjernes Silverlon® Acute Burn-handskeforbindingen forsigtigt.
 - Hvis forbindingen sidder fast på huden eller såret under fjernelse, skal den endnu engang lægges i vandbad, indtil den let kan fjernes.



PERFORMANCE. POWER. SPEED.

Laitteen kuvaus

Silverlon®-akuutin palovamman hoitokäsine on steriili, yksikerroksinen, tarttumaton, antimikrobinen, käsinmuutoinen haavasidos. Sidoksessa on avoimet sormenpää, mikä takaa sopivan istuvuuden, ja käsine peittää kämmenen ihon täysin.

Saataavana:

Koodi	Koko
ABG-01XS	Aikuinen XS
ABG-01S	Aikuinen S
ABG-01M	Aikuinen M
ABG-01L	Aikuinen L
ABG-01XL	Aikuinen XL
ABG-01XXL	Aikuinen XXL

Silverlon®-akuutin palovamman hoitokäsine sisältää hopeaa tarjoten paikallisen antimikrobisen lisäsuojan hopealle herkkien organismien tuottaman haavan tulehutusriskin pienentämiseksi. Inoninen hopea on laajakirjoinen 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 magneetikuvauksessa.

Käyttöindikaatioi

Silverlon®-akuutin palovamman hoitokäsine on tarkoitettu seuraavien käden alueen haavojen ammattimaiseen ja paikalliseen hoitoon:

- Ensimmäisen ja toisen asteen palovammat
- Eiinfluuvituksen tai elinsiirron aiheuttamat haavat
- Traumaattiset ja kirurgiset haavat
- Tulehuneet haavat*

* Silverlon®-akuutin palovamman hoitokäsinettä voidaan käyttää yllä lueteltujen, tulehneiden haavatyypien hoitoon. Mikäli haavasidosta käytetään tulehuneeseen haavaan, tulehdusta tulee hoitaa paikallishoidon ohjeiden mukaisesti.

Silverlon®-akuutin palovamman hoitokäsinettä 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 aukasta.
- Terveydenhuollon ammattilaisten tulee ottaa huomioon, että hopeaa sisältävien haavasidosten pitkätyneestä ja toistuvasta käytöstä etenkin lapsilla ja vastasyntyneillä on hyvin rajoitetusti tietoa.
- Älä käytä petrolipohjaisia voiteita tai rasvoja Silverlon®-akuutin palovamman hoitokäsineen alla.
- Älä kostuta Silverlon®-akuutin palovamman hoitokäsinettä vetyperoksidilla tai jodatulla povidonilla.
- Silverlon®-akuutin palovamman hoitokäsine on tarkoitettu vain kertakäyttöön eikä sitä tule käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi vaikuttaa sidoksen suorituskykyyn ja saattaa muodostaa tulehutusriskin.
- Älä irrota Silverlon®-akuutin palovamman hoitokäsinettä kädestä kuivana tai jos sidos tarttuu ihoon irrottaessa. Noudata alla olevia sidoksen irrotusohjeita.
- Silverlon®-akuutin palovamman hoitokäsinettä tulee käyttää enintään 30 päivän ajan (kun hoito edellyttää yksittäisten haavasidosten peräkkäistä käyttöä).

Vasta-aiheet

- Vältä Silverlon®-akuutin palovamman hoitokäsineen käyttöä potilaillla, joilla on todettu hopea- tai nylonallergia.



PERFORMANCE. POWER. SPEED.

Описание на изделието

Превързочната ръкавица при остри изгаряния Silverlon® е стерилна, еднослойна, незалепваща, antimikrobrna бариерна превръзка под формата на ръкавица с открити пръсти, проектирана да приляга удобно върху ръката, покривайки цялата повърхност на кожата на ръката.

Предлага се като:

Код	Размер
ABG-01XS	Възрастни, много малък
ABG-01S	Възрастни, малък
ABG-01M	Възрастни, среден
ABG-01L	Възрастни, голям
ABG-01XL	Възрастни, много голям
ABG-01XXL	Възрастни, екстра много голям

Превързочните ръкавици при остри изгаряния Silverlon® съдържат сребро за осигуряване на спомагателен 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 цялата рана. Превързките 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 превързките Silverlon® са съвместими с ЯМР.

Показания

Превързочната ръкавица при остри изгаряния Silverlon® е професионална превръзка за рани, предназначена за локално лечение на следните типове рани на ръцете:

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

*Превързочните ръкавици при остри изгаряния 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.

Превързочните ръкавици при остри 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.
- Клиничните / здравните специалисти трябва да са наясно, че има много ограничени данни за продължителната и многократно употреба на превързките, съдържащи сребро, особено при деца и новородени.
- Не използвайте мехлеми или кремове на петролна основа под превързочните ръкавици при остри изгаряния Silverlon®.
- Не навлажнявайте превързочните ръкавици при остри изгаряния Silverlon® с водороден перекс или пovidон йод.
- Превързочните ръкавици при остри 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.

Silverlon®-akuutin palovamman hoitokäsine

Suomalainen

- Silverlon®-akuutin palovamman hoitokäsinettä ei ole tarkoitettu käytettäväksi kolmannen asteen palovammojen hoitoon.

Haittareaktiot

Silverlon®-akuutin palovamman hoitokäsinettä on testattu riippumattomilla, standardimuotoisilla in vitro ja in vivo -menetelmien biokompatibiliteetteisteillä. Näissä testeissä on testattu muun muassa sytotoxicisuutta, sensitiisaatiota sekä inhosiänsästä 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®-akuutin palovamman hoitokäsine on turvallinen käytettäväksi sen käyttötarkoitukseen.

Käyttöohjeet

- Puhdista haava paikallishoidon ohjeiden mukaisesti steriilillä tai tislatulla vedellä tai tavallisella suolaliuoksella poistaaksesi haavasta nekroottisen katteen tai ruven.
- Valitse Silverlon®-akuutin palovamman hoitokäsineen koko siten, että se peittää käden mahdollisimman hyvin ja on keyyessä ihokosketuksessa.
- Käsineen sormiosia voidaan lyhentää (tai taittaa ja sitoa) paikallishoidon ohjeiden mukaisesti paremman istuvuuden saavuttamiseksi.
- Aktivoi Silverlon®-akuutin palovamman hoitokäsine kostuttamalla se huolellisesti steriilillä tai tislatulla vedellä tai tavallisella suolaliuoksella.
- Li'u lita käsi varovasti käsineeseen ja kiinnitä käsine paikalleen toissijaisella, ulkoisella sidoksella (ts. sideharjolla, putkimaisella putkisiidoksella tai muulla kompressiositeellä) paikallishoidon ohjeiden mukaisesti.
 - Kosteuttavan ulkoisen sidoksen, kuten hydrokolloidisidoksen tai etukäteen kosteutetun vaahtosidoksen tai harson käyttöä suositellaan.
 - Kiedo ja kiinnitä toissijainen, ulkoinen sidos paikallishoidon ohjeiden mukaisesti.
- Silverlon®-akuutin palovamman hoitokäsinettä voidaan käyttää peseytymisen / suihkussa käynnin aikana, vaikkakin toissijainen, ulkoinen sidos tulee irrottaa tätä ennen.
- Silverlon®-akuutin palovamman hoitokäsine on tarkoitettu käytettäväksi enintään 7 päivän ajan.
- Jotta haavaa voidaan tarkastella ja hoitaa, tulee Silverlon®-akuutin palovamman hoitokäsine ensin irrottaa. Irrota ja hävitä ensin toissijainen, ulkoinen sidos. Liota sitten kättä, jossa Silverlon®-akuutin palovamman hoitokäsine on, huoneenlämpöisessä steriilissä tai tislatussa vedessä tai tavallisessa suolaliuoksessa 5–15 minuutin ajan.
 - Irrota sitten Silverlon®-akuutin palovamman hoitokäsine varovasti.
 - Jos sidos tarttuu ihoon tai haavaan irrotuksen aikana, liota kättä uudelleen, kunnes sidos voidaan irrottaa helposti.