

**SILVERLON****PERFORMANCE. POWER. SPEED.****Descrierea dispozitivului**

Pansamentele mănușă pentru arsuri acute Silverlon® sunt pansamente sterile, cu un singur strat, neaderente, cu barieră antimicrobiană, sub forma unei mănuși fără degete, care este concepută pentru a se potrivi confortabil pe mână, acoperind întreaga suprafață cutanată a mâinii.

**Disponibil ca:**

<b>Cod</b>	<b>Dimensiune</b>
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

Pansamentul mănușă pentru arsuri acute Silverlon® conține argint pentru a oferi un efect antimicrobian local auxiliar, pentru a reduce riscul de infectare a rănilor de către organismele sensibile la argint. Argintul ionic este un agent antimicrobian cu spectru larg, care s-a dovedit a fi eficient împotriva agenților patogeni asociați cu infectarea rănilor. Pansamentele Silverlon® au fost testate in vitro și s-au dovedit eficiente împotriva unor microorganisme precum: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis și Klebsiella pneumoniae.

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

**Indicații**

Pansamentul mănușă pentru arsuri acute Silverlon® este un pansament de uz profesional destinat tratamentului local al următoarelor tipuri de răni ale mâinilor:

- Arsurilor de gradul 1 și 2
- Rănilor donatorului și la nivelul grefei
- Rănilor traumatice și chirurgicale
- Rănilor infectate\*

\*Pansamentul mănușă pentru arsuri acute Silverlon® poate fi utilizat pe tipurile de răni infectate enumerate mai sus. În cazul în care se utilizează pe răni infectate, infecția trebuie tratată conform protocolului clinic local.

Pansamentul mănușă pentru arsuri acute Silverlon® este indicat pentru o durată totală de contact (adică atunci când tratamentul implică aplicarea consecutivă a pansamentelor individuale) de până la 30 de zile.

**Avertismente**

- Nu utilizați după data de expirare de pe ambalajul produsului.
- Nu utilizați dacă punga este deteriorată sau deschisă.
- Clinicienii/Cadrele medicale trebuie să fie conștienți de faptul că există date foarte limitate privind utilizarea prelungită și repetată a pansamentelor care conțin argint, în special la copii și nou-născuți.
- Nu utilizați unguente sau creme pe bază de petrol sub pansamentul mănușă pentru arsuri acute Silverlon®.
- Nu umeziți pansamentul mănușă pentru arsuri acute Silverlon® cu peroxid de hidrogen sau povidon iodinat.
- Pansamentele mănușă pentru arsuri acute Silverlon® sunt destinate unei singure utilizări și nu trebuie refolosite. Reutilizarea poate afecta negativ caracteristicile de performanță ale pansamentului și prezintă, de asemenea, un risc de infecție pentru pacient.
- Nu îndepărtați pansamentul mănușă pentru arsuri acute Silverlon® de pe mână în timp ce este uscat sau dacă pansamentul se lipește atunci când încercați să îl îndepărtați. Uрмаți instrucțiunile de mai jos pentru îndepărtarea pansamentului.
- Durata totală de utilizare a pansamentului mănușă pentru

## Pansamente mănușă pentru arsuri acute Silverlon®

**Română**

arsuri acute Silverlon® (adică atunci când tratamentul implică aplicarea consecutivă a pansamentelor individuale) nu trebuie să depășească 30 de zile.

**Contraindicații**

- Evitați utilizarea pansamentului mănușă pentru arsuri acute Silverlon® la pacienții cu sensibilitate cunoscută la argint sau nylon.
- Pansamentul mănușă pentru arsuri acute Silverlon® nu este destinat utilizării pentru arsuri de gradul 3.

**Reacții adverse**

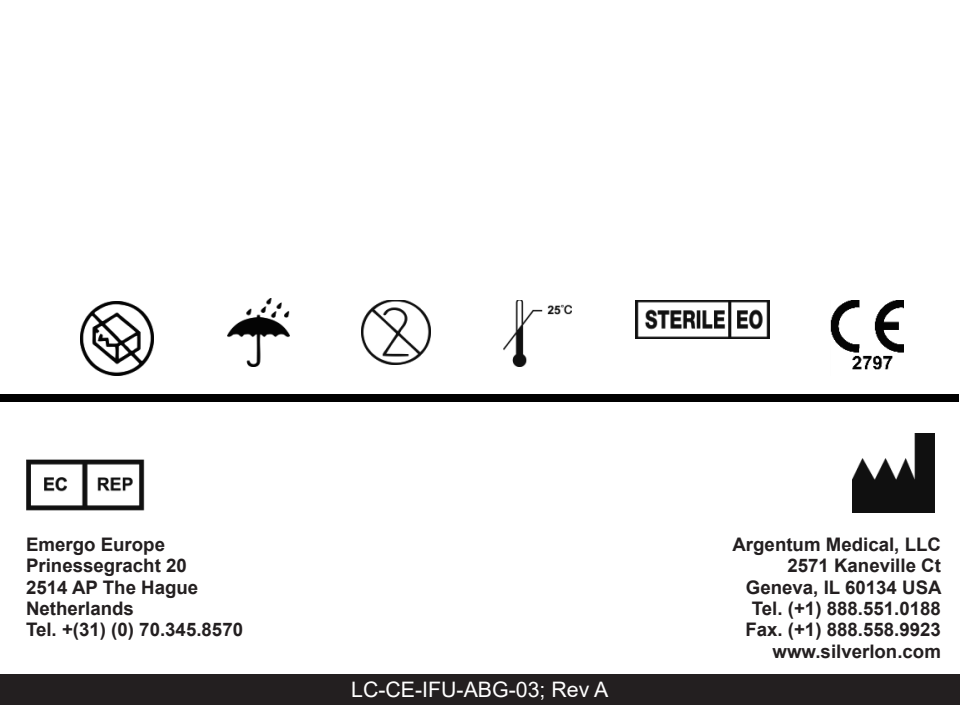
Pansamentul mănușă pentru arsuri acute Silverlon® a fost supus unor teste standard independente de biocompatibilitate in vitro și in vivo, inclusiv citotoxicitate, sensibilizare și reactivitate intracutanată. Toate testele au fost efectuate în conformitate cu Organizația Internațională de Standardizare (ISO) 10993, seria de standarde pentru evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Rezultatele studiilor au indicat faptul că pansamentul mănușă pentru arsuri acute Silverlon® este sigur pentru utilizarea prevăzută.

**Instrucțiuni de utilizare**

- Curățați rana cu apă sterilă, apă distilată sau soluție salină normală, îndepărtând reziduurile necrotice sau escare, după cum este necesar, conform protocolului local.
- Alegeți pansamentul mănușă pentru arsuri acute Silverlon® cu dimensiunea care acoperă cel mai bine mâna și care intră în contact ușor cu pielea.
- Degetele mănușii pot fi tăiate pentru a se potrivi (sau îndoite și fixate la capăt), conform protocoloelor locale.
- Acționați pansamentul mănușă pentru arsuri acute Silverlon® prin umezirea completă a acestuia cu apă sterilă, apă distilată sau soluție salină normală.
- Introduceți ușor mâna în mănușă și fixați mănușa în poziție cu un pansament secundar extern (de exemplu, bandaj de tifon, bandaj elastic sau alt pansament cu față elastică siliconată) conform protocolului local.
  - Se recomandă utilizarea unui pansament extern care oferă umiditate, cum ar fi hidrocoloidul sau banda din spumă sau tifon preumezită.
  - Înfășurați și fixați pansamentul secundar extern în conformitate cu protocolul local.
- Pansamentul mănușă pentru arsuri acute Silverlon® poate fi purtat în timp ce faceți baie/duș, însă mai întâi trebuie să îndepărtați pansamentul secundar extern.
- Pansamentul mănușă pentru arsuri acute Silverlon® este destinat utilizării pentru o perioadă de până la 7 zile.
- Pentru a îndepărta pansamentul mănușă pentru arsuri acute Silverlon® pentru a permite examinarea rănilii și diagnosticarea clinică, mai întâi îndepărtați și aruncați pansamentul secundar extern, apoi înmuați mâna înfășurată în pansamentul mănușă pentru arsuri acute Silverlon® în apă sterilă la temperatura camerei, apă distilată sau soluție salină normală timp de 5–15 minute.
  - Apoi, îndepărtați ușor pansamentul pentru arsuri acute Silverlon®.
  - Dacă pansamentul se lipește de piele sau de rană în timpul îndepărtării, repetați înmuierea până când poate fi îndepărtat cu ușurință.

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

# Silverlon® Acute Burn Glove Dressings

**LC-CE-IFU-ABG-03; Rev A****SILVERLON****PERFORMANCE. POWER. SPEED.****Περιγραφή συσκευής**

Τα επιθέματα οξέος εγκαύματος σε μορφή γαντιού Silverlon® είναι ένα αποστειρωμένο, μονής στρώσης, μη προσκολλητικό, αντιμικροβιακό επίθεμα με τη μορφή γαντιού με ανοιχτό δάχτυλο, το οποίο έχει σχεδιαστεί για να ταιριάζει άνετα πάνω από το χέρι, καλύπτοντας ολόκληρη την επιφάνεια του δέρματος του χεριού.

**Διαθέσιμο ως:**

<b>Κωδικός</b>	<b>Μέγεθος</b>
ABG-01XS	Extra Small για ενήλικες
ABG-01S	Small για ενήλικες
ABG-01M	Medium για ενήλικες
ABG-01L	Large για ενήλικες
ABG-01XL	Extra Large για ενήλικες
ABG-01XXL	Extra Extra Large για ενήλικες

Το επίθεμα οξέος εγκαύματος σε μορφή γαντιού Silverlon® περιέχει άργυρο για να παρέχει ένα βοηθητικό, τοπικό αντιμικροβιακό αποτέλεσμα για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης των τραυμάτων από οργανισμούς ευαίσθητους στο άργυρο. Το ιωικό άργυρο είναι ένα αντιμικροβιακό ευρέος φάσματος, το οποίο έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικό έναντι μιας σειράς παθογόνων που σχετίζονται με μόλυνση τραύματος. Τα επιθέματα Silverlon® έχουν δοκιμαστεί in vitro και βρέθηκαν αποτελεσματικά έναντι μικροοργανισμών όπως: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter Baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis και Klebsiella pneumoniae.

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

**Ενδείξεις**

Το επίθεμα οξέος εγκαύματος Silverlon® είναι ένα επίθεμα για επαγγελματική χρήση τραυμάτων που προορίζεται για τοπική διαχείριση των ακόλουθων τύπων τραυμάτων στο χέρι:

- εγκαυμάτων 1ου και 2ου βαθμού.
- τραυμάτων δότη και μοσχεύματος
- τραυματικών και χειρουργικών πληγών
- μολυσμένων τραυμάτων\*

Το επίθεμα οξέος εγκαύματος σε μορφή γαντιού Silverlon® μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αυτούς τους μολυσμένους τύπους τραυμάτων που αναφέρονται παραπάνω. Όταν χρησιμοποιούνται σε μολυσμένα τραύματα, η λοίμωξη πρέπει να αντιμετωπίζεται σύμφωνα με το τοπικό κλινικό πρωτόκολλο.

Το επίθεμα οξέος εγκαύματος σε μορφή γαντιού Silverlon® ενδείκνυται για συνολική διάρκεια επαφής (δηλ. όπου η θεραπεία περιλαμβάνει διαδοχική εφαρμογή μεμονωμένων επιδέσμων) έως και 30 ημερών.

**Προειδοποιήσεις**

- Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης στη συσκευασία του προϊόντος.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το φακελάκι είναι κατεστραμμένο ή ανοιχτό.
- Οι γιατροί / επαγγελματίες υγείας πρέπει να γνωρίζουν ότι υπάρχουν πολύ περιορισμένα δεδομένα σχετικά με παρατεταμένη και επαναλαμβανόμενη χρήση επιθεμάτων που περιέχουν άργυρο, ιδιαίτερα σε παιδιά και νεογνά.
- Μην χρησιμοποιείτε αλοιφές ή κρέμες με βάση το πετρέλαιο κάτω από το επίθεμα οξέος εγκαύματος σε μορφή γαντιού Silverlon®.
- Μην βρέχετε το επίθεμα οξέος εγκαύματος σε μορφή γαντιού Silverlon® με υππεροξειδιο του υδρογόνου ή ιωδιούχο ποβιδόνη.
- Τα επιθέματα οξέος εγκαύματος σε μορφή γαντιού Silverlon® προορίζονται για μονή χρήση μόνο και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τα χαρακτηριστικά απόδοσης του επιθέματος και επίσης παρουσιάζει κίνδυνο μόλυνσης

## Επιθέματα οξέος εγκαύματος σε μορφή γαντιού Silverlon®

**Ελληνικά**

- στον ασθενή.
- Μην αφαιρέσετε το επίθεμα οξέος εγκαύματος σε μορφή γαντιού Silverlon® από το χέρι καθώς είναι στεγνό ή όταν το επίθεμα κολλάσει καθώς προσπαθείτε να το αφαιρέσετε. Ακολουθήστε τις κάτωτι οδηγίες για την αφαίρεση επιθέματος.
- Η συνολική διάρκεια χρήσης των επιθεμάτων οξέος εγκαύματος σε μορφή γαντιού Silverlon® (δηλ. όπου η θεραπεία περιλαμβάνει διαδοχική εφαρμογή μεμονωμένων επιδέσμων) δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 30 ημέρες.

**Αντενδείξεις**

- Αποφύγετε τη χρήση επιθεμάτων οξέος εγκαύματος σε μορφή γαντιού Silverlon® σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στον άργυρο ή το νάιλον.
- Το επίθεμα οξέος εγκαύματος σε μορφή γαντιού Silverlon® δεν προορίζεται για χρήση σε εγκαύματα 3ου βαθμού.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Το επίθεμα οξέος εγκαύματος σε μορφή γαντιού Silverlon® έχει υποβληθεί σε ανεξάρτητα πρότυπα δοκιμές βιοσυμβατότητας in vitro και in vivo, συμπεριλαμβανομένων κυτταροτοξικότητας, ευαισθητοποίησης και ενδοδερμικής αντιδραστικότητας. Όλες οι δοκιμές πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τον Διεθνή Τυποποιημένο Οργανισμό (ISO) 10993 Standard Series για Βιολογική Αξιολόγηση Ιατρικών Συσκευών. Τα αποτελέσματα αυτών των μελετών έδειξαν ότι το επίθεμα οξέος εγκαύματος σε μορφή γαντιού Silverlon® είναι ασφαλές για την προοριζόμενη χρήση του.

**Οδηγίες χρήσης**

- Καθαρίστε την πληγή ή αποστειρωμένο νερό, αποσταγμένο νερό ή φυσιολογικό αλατόνερο που αφαιρεί τα νεκρωτικά θραύσματα ή εσχάρα ανάλογα με τις ανάγκες του τοπικού πρωτόκολλου.
- Επιλέξτε το μέγεθος του επιθέματος οξέος εγκαύματος σε μορφή γαντιού Silverlon® που καλύπτει καλύτερα το χέρι και κάνει ελαφριά επαφή με το δέρμα.
- Τα δάχτυλα γαντιών μπορεί να κοπούν για να ταιριάζουν (ή να διπλώνονται και να ασφαρίζεται το άκρο) σύμφωνα με τα τοπικά πρωτόκολλα.
- Ενεργοποιήστε το επίθεμα οξέος εγκαύματος σε μορφή γαντιού Silverlon® διαβρέχοντας το με αποστειρωμένο νερό, αποσταγμένο νερό ή φυσιολογικό ορό.
- Σύρτε απαλά το χέρι μέσα στο γάντι και ασφαλίστε το γάντι στη θέση του με ένα εξωτερικό δευτερεύον επίδεσμο (δηλ. περιτύλιγμα γάζας, σωληνοειδές επίδεσμο με πλέξιμο ή άλλο επίδεσμο συμπίεσης) ανάλογα με το τοπικό πρωτόκολλο.
  - Συνιστάται η χρήση εξωτερικού επιδέσμου που δίνει υγρασία, όπως υδροκολλοειδές ή προ-υγραμένο αφρό ή γάζα.
  - Τυλίξτε και ασφαλίστε τον εξωτερικό δευτερεύοντα επίδεσμο σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο.
- Το επίθεμα οξέος εγκαύματος σε μορφή γαντιού Silverlon® μπορεί να φορεθεί κατά το μπάνιο / το ντους, αν και ο εξωτερικός δευτερεύων επίδεσμος πρέπει να αφαιρεθεί πρώτα.
- Το επίθεμα οξέος εγκαύματος σε μορφή γαντιού Silverlon® προορίζεται για χρήση έως και 7 ημέρες.
- Για να αφαιρέσετε το επίθεμα οξέος εγκαύματος σε μορφή γαντιού Silverlon® για να επιτρέψετε την επιθεώρηση τραυμάτων και την κλινική εξέταση, πρώτα αφαιρέστε και απορρίψτε τον εξωτερικό δευτερεύοντα επίδεσμο και, στη συνέχεια, μουλιάστε το χέρι που περιβάλλεται με επίθεμα οξέος εγκαύματος σε μορφή γαντιού Silverlon® σε αποστειρωμένο νερό, αποσταγμένο νερό ή φυσιολογικό ορό για 5 15 λεπτά.
  - Στη συνέχεια, αφαιρέστε απαλά το επίδεσμο επίθεμα οξέος εγκαύματος σε μορφή γαντιού Silverlon®.
  - Εάν το επίθεμα κολλάσει στο δέρμα ή στο τραύμα κατά την αφαίρεση, επαναλάβετε το μούλιασμα μέχρι να αφαιρεθεί εύκολα.

**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:**

<b>Code</b>	<b>Size</b>
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® 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.



## Obväzové rukavice na akútne popáleniny Silverlon®

## Slovensky



## Silverlon® rokavica za akutne opeklne rok

## Slovene

**PERFORMANCE. POWER. SPEED.**

**Popis pomôcky**

Obväzové rukavice na akútne popáleniny Silverlon® sú sterilné jednovrstvové neprílnavé antimikrobiálne bariérové obvazy vo forme rukavice s otvoreným prstom, ktoré sú navrhnuté tak, aby pohodlne padli na ruku a pokrývali celý povrch pokožky ruky.

**Dostupné ako:**

<b>Kód</b>	<b>Veľkosť</b>
ABG-01XS	Dospelé extra malé
ABG-01S	Dospelé malé
ABG-01M	Dospelé médium
ABG-01L	Dospelé veľké
ABG-01XL	Dospelé extra veľké
ABG-01XXL	Dospelé extra extra veľké

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

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

**Indikácie**

Obväzové rukavice na akútne popáleniny Silverlon® sú profesionálne obvazy na rany určené na miestnu správu nasledujúcich typov rán:

- Popáleniny 1. a 2. stupňa
- Rany v mieste darcu a štepu
- Traumatické a chirurgické rany
- Infikované rany\*

\*Obväzové rukavice na akútne popáleniny Silverlon® sa môžu používať na vyššie uvedené infikované typy rán. Ak sa infekcia používa na infikované rany, musí sa liečiť podľa miestneho klinického protokolu.

Obväzové rukavice na akútne popáleniny Silverlon® sú indikované na celkové trvanie kontaktu (t. j. v prípade, že liečba vyžaduje následnú aplikáciu jednotlivých obvázov) až do 30 dní.

**Varovania**

- Na obale produktu nepoužívajte dátum expirácie.
- Nepoužívajte, ak je vrecko poškodené alebo otvorené.
- Lekári / zdravotnícki pracovníci by si mali uvedomiť, že existuje len obmedzené množstvo údajov o dlhodobom a opakovanom použití obvázov obsahujúcich striebro, najmä u detí a novorodencov.
- Nepoužívajte masti alebo krémy na báze ropy pod obvázovými rukavice na akútne popáleniny Silverlon®.
- Obväzové rukavice na akútne popáleniny Silverlon® nevlhčite peroxidom vodíka alebo povidónom jódom.
- Obväzové rukavice na akútne popáleniny Silverlon® sú určené len na jednorazové použitie a nemali by sa opakovane používať. Opätovné použitie môže mať nepriaznivý vplyv na výkonnosťnê charakteristiky obvazu a tiež predstavuje riziko infekcie pre pacienta.
- Neodstraňujte obvázové rukavice na akútne popáleniny Silverlon® z ruky, keď je suchý alebo ak sa obväz pri pokuse o jeho odstránenie prilepí. Pri odstraňovaní obvazu postupujte podľa pokynov uvedených nižšie.
- Celkové trvanie použítie obvázových rukavíc na akútne popáleniny Silverlon® (t. j. v prípade, že liečba vyžaduje postupnú aplikáciu jednotlivých obvázov), by nemala

prekročiť 30 dní.

**Kontraindikácie**

- U pacientov so známou citlivosťou na striebro alebo nylon nepoužívajte obvázových rukavíc na akútne popáleniny Silverlon®.
- Obväzové rukavice na akútne popáleniny Silverlon® nie sú určené na použitie pri popáleninách 3. stupňa.

**Nežiaduce reakcie**

Obväzové rukavice na akútne popáleniny Silverlon® boli podrobené nezávislým štandardným in vitro a in vivo testom biokompatibility vrátane cytotoxicity, senzibilizácie a intrakutánnej reaktivity. Všetky testy sa uskutočňovali v súlade s normou Medzinárodnej organizácie pre normalizáciu (ISO) 10993 pre biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Výsledky štúdií naznačili, že obvázové rukavice na akútne popáleniny Silverlon® sú pre zamýšľané použitie bezpečné.

**Inštrukcie na používanie**

- Ranu očistíte sterilnou vodou, destilovanou vodou alebo normálnym soľným roztokom a odstráňte nekrotický odpad alebo eschar podľa potreby podľa miestneho protokolu.
- Vyberte veľkosť obvázových rukavíc na akútne popáleniny Silverlon®, ktorá najlepšie pokrýva ruku a vytvára ľahký kontakt s pokožkou.
- Prstové rukavice sa môžu orezať, aby sa zmestili (alebo preložili a zaistili koniec) podľa miestnych protokolov.
- Obväzové rukavice na akútne popáleniny Silverlon® rukavice dôkladne navlhčite sterilnou vodou, destilovanou vodou alebo normálnym soľným roztokom.
- Jemne vsuňte ruku do rukavice a zaistíte ju na mieste vonkajším sekundárnym obvázom (t. j. gázovým obalom, hadicovým elastickým obvázom alebo iným obvázom) podľa miestneho protokolu.
  - Odporúča sa používať vonkajší obväz dodávajúci vlhkosť, ako je hydrokoloid alebo vopred navlhčená pena alebo gáza.
  - Vonkajšie sekundárne obvazy zabaľte a zaistíte podľa miestneho protokolu.
- Obväzové rukavice na akútne popáleniny Silverlon® sa môžu nosiť počas kúpania / sprchovania, aj keď vonkajšie sekundárne obvazy by sa mali najprv odstrániť.
- Obväzové rukavice na akútne popáleniny Silverlon® sú určené na použitie do 7 dní.
- Na odstránenie obvázových rukavíc na akútne popáleniny Silverlon®, ktorý umožňuje kontrolu rany a klinickú pozornosť, najskôr vyberte a zlikvidujte vonkajší sekundárny obväz, potom ruku zastrčenú v obvázových rukaviciach na akútne popáleniny Silverlon® namočte do sterilnej vody, destilovanej vody alebo normálneho fyziologického roztoku po dobu 5–15 minút.
  - Potom jemne odstráňte obvázové rukavice na akútne popáleniny Silverlon®.
  - Ak sa obväz pri odstraňovaní lepí na pokožku alebo ranu, opakujte namáčanie, kým sa dá ľahko odstrániť.

**Opis pripomočka**

Rokavica za akutne opeklne rok Silverlon® je sterilna, enoplastna, nelepljiva in antimikrobna zaščitna obloga v oblíki rokavice z odkritými prsti, ki je zasnovana tako, da se udobno prilaga roki in pokriva celotno površino dlani.

**Na voljo kot:**

<b>Šifra</b>	<b>Veľkosť</b>
ABG-01XS	XS za odrasle
ABG-01S	S za odrasle
ABG-01M	M za odrasle
ABG-01L	L za odrasle
ABG-01XL	XL za odrasle
ABG-01XXL	XXL za odrasle

Rokavice za akutne opeklne rok Silverlon® vsebujejo srebro, ki zagotavlja dodatno lokalno antimikrobno delovanje in zmanjšuje tveganje za infekcijo rane z organizmi, občutljivimi na srebro. Ionsko srebro je antimikrobno sredstvo s širokim spektrom delovanja, ki dokazano učinkuje proti mnogim patogenom, povezanim z okužbami ran. Med in vitro testiranjem oblog Silverlon® je bilo ugotovljeno, da le-te učinkujejo proti mikroorganizmom, kot so: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis in Klebsiella pneumoniae.

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

**Indikacije**

Rokavice za akutne opeklne rok Silverlon® so namenjene za strokovno povijanje ran na rokah pri oskrbi:

- opeklin 1. in 2. stopnje,
- ran na presaditvenem in odvzemnem mestu,
- hudih in kirurških ran,
- inficiranih ran.\*

\*Rokavice za akutne opeklne rok Silverlon® se lahko uporabljajo za oskrbo zgoraj naštetih inficiranih ran. Pri oskrbi inficiranih ran je treba infekcijo zdraviti skladno z lokalnim kliničnim protokolom.

Rokavice za akutne opeklne rok Silverlon® so indicirane za celotno trajanje kontakta (tj. kadar zdravljenje zahteva večkratno namestitve posameznih oblog), in sicer za obdobje do 30 dni.

**Opozorila**

- Ne uporabljajte po roku uporabnosti, navedenem na embalaži.
- Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali odprta.
- Zdravniki/zdravstveni delavci morajo upoštevati, da so razpoložljivi podatki o dolgotrajni in ponavljajoči se uporabi oblog, ki vsebujejo srebro, zelo omejeni, še posebej pri otrocih in novorojenčkih.
- Pod rokavico za akutne opeklne rok Silverlon® ne uporabljajte maziv in krem na osnovi petroleja.
- Rokavice za akutne opeklne rok Silverlon® ne vložite z vodikovim peroksidom ali povidon-jodom.
- Rokavice za akutne opeklne rok Silverlon® so namenjene za enkratno uporabo in se ne smejo uporabiti ponovno. Ponovna uporaba lahko negativno vpliva na učinkovitost oblog in predstavlja tveganje za infekcijo bolnika.
- Rokavice za akutne opeklne rok Silverlon® ne odstranjujte z rok, če so suhe ali če se obloga med odstranjevanjem lepí na roko. Za odstranjevanje obloge sledite spodnjim navodilom.
- Skupno trajanje uporabe rokavic za akutne opeklne rok Silverlon® (tj. kadar zdravljenje zahteva večkratn nanos posameznih oblog) ne sme biti daljše od obdobja 30 dni.

**Kontraindikacije**

- Rokavic za akutne opeklne rok Silverlon® ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na srebro ali najlon.
- Rokavice za akutne opeklne rok Silverlon® niso namenjene za zdravljenje opeklin 3. stopnje.

**Neželeni dogodki**

Rokavice za akutne opeklne rok Silverlon® so bile neodvisno testirane v standardnem in vitro ter in vivo okolju, in sicer za citotoksično, občutljivostno in subkutano reaktivnost. Vsi testi so bili izvedeni skladno s serijo standardov za biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov 10993 Mednarodne organizacije za standardizacijo (ISO). Rezultati teh študij indicirajo, da so rokavice za akutne opeklne rok Silverlon® varne za svojo predvideno uporabo.

**Navodila za uporabo**

- Rano očistite s sterilno vodo destilirano vodo ali običajno fiziološko raztopino ter pri tem po potrebi in skladno z lokalnim protokolom odstranite nekrotične ostanke ali kraste.
- Izberite velikost rokavice za akutne opeklne rok Silverlon®, ki se najbolje prilaga roki in ki se nežno stika s površino kože.
- Za boljše prileganje je dovoljeno prste na rokavici prirezati (ali na robu zavihati), in sicer skladno z lokalnimi protokoli.
- Aktivirajte rokavico za akutne opeklne rok Silverlon® tako, da jo temeljito navlažite s sterilno vodo, destilirano vodo ali običajno fiziološko raztopino.
- Rokavico previdno namestite na roko in jo skladno z lokalnim protokolom pritrdite na mesto s sekundarno zunanjo oblogo (tj. gaza, cevasta obveza ali drugi kompresijski povoj).
  - Priporočljivo je, da uporabite vložilen zunanji povoj, kot sta hidrokoloidni povoj ali predhodno navlažena pena oz. gaza.
  - Zunanjo oblogo povijte in zavarujte skladno z lokalnim protokolom.
- Rokavice za akutne opeklne rok Silverlon® se lahko uporabljajo med kopanjem/tuširanjem, vendar je treba pred tem odstraniti sekundarno zunanjo oblogo.
- Rokavice za akutne opeklne rok Silverlon® so namenjene uporabi do 7 dni.
- Če želite odstraniti rokavico za akutne opeklne Silverlon® in omogočiti pregled rane in klinični dostop, najprej odstranite in zavrzite zunanjo sekundarno oblogo, nato pa roko z rokavico za akutne opeklne Silverlon® 5–15 minut namakajte v sterilni vodi, destilirani vodi ali običajni fiziološki raztopini sobne temperature.
  - Previdno odstranite rokavico za akutne opeklne rok Silverlon®.
  - Če se obloga med odstranjevanjem lepí na kožo ali rano, ponavljajte z namakanjem, dokler je ne morete enostavno odstraniti.