

SILVERLON**PERFORMANCE. POWER. SPEED.****Popis pomôcky**

Podtlakové flexibilné kontaktné obvazy na rany Silverlon® sú sterilné jednovrstvové, nelepivé antimikrobiálne bariéry, určené na lokálne použitie pri liečbe rán a pri liečbe rán pod tlakom (NPWT), aby sa znížilo riziko infekcie rán.

Dostupné ako:

Podtlakové flexibilné kontaktné obvazy na rany Silverlon®				
Kód	Veľkosť	Kód	Veľkosť	
WCD22-NPS(-FLX)	5 × 5 cm	WCD48-NPS(-FLX)	10 × 20 cm	
WCD44-NPS(-FLX)	10 × 10 cm	WCD88-NPS(-FLX)	20 × 20 cm	

Podtlakové flexibilné kontaktné obvazy na rany 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. Podtlakové flexibilné kontaktné obvazy na rany Silverlon® na rany sa môžu používať so všetkými typmi poréznych penových / púzových obvazov a zariadení na ošetrovanie rán pod tlakom. In vitro testovanie ukázalo, že flexibilné obvazy Flexlon® sú kompatibilné s MRI.

Indikácie

Podtlakové flexibilné kontaktné obvazy na rany Silverlon® sú profesionálne obvazy na rany určené na zvládnutie rán a môžu sa tiež používať v spojení s terapiou rán podtlakom (NPWT) na miestne riadenie:

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

*Podtlakové flexibilné kontaktné obvazy na rany Silverlon® sa môže použiť na vyššie uvedené infikované rany. Ak sa infekcia používa na infikované rany, musí sa liečiť podľa miestneho klinického protokolu.

Podtlakové flexibilné kontaktné obvazy na rany Silverlon® sú indikované na celkové trvanie kontaktu (t. j. tam, kde liečba zahŕňa následnú aplikáciu jednotlivých obvazov) až do 30 dní.

Varovania

- Na obale produktu nepoužívajte dátum expirácie.
- Nepoužívajte, ak je vrečko poškodené alebo otvorené.
- Lekári / zdravotnícki pracovníci by si mali uvedomiť, že existuje len obmedzené množstvo údajov o dlhodobom a opakovanom použití obvazov obsahujúcich striebro, najmä u detí a novorodencov.
- Podtlakové flexibilné kontaktné obvazy na rany Silverlon® sa nemajú používať počas gravidity alebo laktácie, pretože chýbajú údaje o účinkoch striebra na reprodukciu.
- Podtlakové flexibilné kontaktné obvazy na rany Silverlon® sú určené len na jednorazové použitie a nemali by sa opakovane používať. Opakované použitie môže nepriaznivo ovplyvniť výkonnosné charakteristiky obvazu a tiež predstavuje riziko infekcie pre pacienta.
- Nepoužívajte masti alebo krémy na báze ropy pod podtlakovým flexibilným kontaktným obvazom na rany Silverlon®.
- Nevlhčite podtlakové flexibilné kontaktné obvazy na rany Silverlon® s peroxidom vodíka alebo povidón jódom.
- Celkové trvanie použitia podtlakových flexibilných kontaktných obvazov na rany Silverlon® (t. j. v prípade, že liečba spočíva v postupnej aplikácii jednotlivých obvazov), by nemala prekročiť 30 dní.

Podtlakové flexibilné kontaktné obvazy na rany Silverlon®

Slovensky

- Podtlakové flexibilné kontaktné obvazy na rany Silverlon® nie sú určené na priamu aplikáciu na exponované základné štruktúry (napr. Krvné cievy, kosti, šlachy, nervy).
- Keď sa používajú podtlakové flexibilné kontaktné obvazy na rany Silverlon® v spojení s komerčne dostupnými systémami na liečenie rán s negatívnym tlakom, používatelia by sa mali riadiť pokynmi na použitie poskytnutými výrobcom systému na liečbu rán s negatívnym tlakom na ochranu exponovaných podkladových štruktúr.

Kontraindikácie

- Vyhnite sa používaniu podtlakových flexibilných kontaktných obvazov na rany Silverlon® u pacientov so známou citlivosťou na striebro alebo nylon.
- Podtlakové flexibilné kontaktné obvazy na rany Silverlon® nie sú určené na použitie pri popáleninách 3. stupňa.

Nežiaduce reakcie

Podtlakové flexibilné kontaktné obvazy na rany Silverlon® sa podrobili nezávislým štandardným testom na biologickú kompatibilitu in vitro a in vivo vrátane cytotoxicity, senzibilizácie a intrakutánnej reaktivity. Všetky testy sa uskutočňovali v súlade s normou Medzinárodnej organizácie pre normalizáciu (ISO) 10993 pre biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Výsledky štúdií naznačili, že podtlakové flexibilné kontaktné obvazy na rany Silverlon® sú pre zamýšľané použitie bezpečné.

Inštrukcie na používanie

- Ranu očistíte sterilnou vodou, destilovanou vodou alebo normálnym soľným roztokom a podľa potreby odstráňte nekrotický odpad alebo eschar podľa miestneho protokolu.
- Vyberte podtlakový flexibilný kontaktný obväz na rany Silverlon®, ktorý úplne pokrýva ranu až po okraje rany; podľa potreby orežte okraje obväzu.
- Aktivujte flexibilný obväz Silverlon® dôkladným navlhčením sterilnou vodou, destilovanou vodou alebo normálnym soľným roztokom.
- Flexibilný obväz Silverlon® umiestnite priamo na ranu, pričom každá strana striebra je v kontakte s pokožkou; zabezpečte obväz na mieste pomocou sekundárneho obväzu podľa miestneho protokolu.
 - Na exsudáciu rán použite absorpčný sekundárny obväz podľa výberu.
 - Pre suché rany použite sekundárny obväz dodávajúci vlhkosť, ako je hydrokoloid alebo predvhlčná pena alebo gáza.
- Okraje flexibilného obväzu Silverlon® pravidelne kontrolujte, aby ste sa uistili, že je udržiavaný vo vlhkom stave.
- Na použitie s NPWT – umiestnite flexibilný obväz Silverlon® priamo na ranu pri kontakte s pokožkou; naneste penové alebo púzové plniace médium podľa výberu na vrchnú časť flexibilného obväzu Silverlon® a zaistite ho podľa pokynov poskytnutých pri výrobe zariadenia na liečbu rán podtlakom.
- Podtlakové flexibilné kontaktné obvazy na rany Silverlon® sa môžu používať až 7 dní, ale môžu si vyžadovať častejšie zmeny v závislosti od stavu rany a nahromadenia exsudátu.
 - V súvislosti s podtlakom vymeňte flexibilný obväz Silverlon® kedykoľvek sa vymení penové / púzové plniace médium.
- Ak chcete odstrániť podtlakové flexibilné kontaktné obvazy na rany Silverlon®, najskôr odstráňte plniace médium z peny / púzy podľa miestneho protokolu a potom jemne potlačte okolitú pokožku, zatiaľ čo nadvihnete okraje flexibilného obväzu Silverlon® .
 - Ak dôjde k prilepeniu obväzu k rane, navlhčite obväz podľa potreby sterilnou vodou, destilovanou vodou alebo normálnym fyziologickým roztokom, až kým ho nebude možné ľahko odstrániť jemným zdvihnutím okrajov.

SILVERLON**PERFORMANCE. POWER. SPEED.****Opis pripomočka**

Fleksibilne kontaktné obloge z negatívnym tlakom Silverlon® so sterilne, enoplastne, nelepjive in antimikrobne zaščitne obloge za površinsko rabo pri oskrbi ran in zdravljenju z negatívnim tlakom (NPWT) z namenom, da se zmanjša tveganje za infekcijo rane.

Na voljo kot:

Silverlon® flexibilne kontaktné obloge z negatívnim tlakom				
Šifra	Veľikost	Šifra	Veľikost	
WCD22-NPS(-FLX)	5 × 5 cm	WCD48-NPS(-FLX)	10 × 20 cm	
WCD44-NPS(-FLX)	10 × 10 cm	WCD88-NPS(-FLX)	20 × 20 cm	

Fleksibilne kontaktné obloge z negatívnim tlakom Silverlon® vsebujejo srebro, ki zagotavlja dodatno lokalno antimikrobno delovanje in zmanjšuje okužbo 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. Fleksibilne kontaktné obloge z negatívnim tlakom Silverlon® se lahko uporabljajo z vsemi vrstami oblog iz pene ali gaze ter z vso opremo za zdravljenje ran s tlakom. Med in vitro testiranjem je bilo dokazano, da so fleksibilne obloge Silverlon® združljive z napravo MRI.

Indikacije

Fleksibilne kontaktné obloge z negatívnim tlakom Silverlon® so namenjene strokovni uporabi, so indicirane za oskrbo ran in so primerne tudi za zdravljenje ran s tlakom (NPWT) pri lokalni oskrbi:

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

*Fleksibilne kontaktné obloge z negatívnim tlakom Silverlon® se lahko uporabljajo za oskrbo zgoraj naštetih inficiranih ran. Pri oskrbi inficiranih ran je treba infekcijo zdraviti skladno z lokalnim kliničnim protokolom.

Fleksibilne kontaktné obloge z negatívnim tlakom Silverlon® so indicirane za celotno trajanje kontakta (tj. kadar zdravljenje zahteva večkratno namestitev posameznih oblog), in sicer za obdobje do 30 dni.

Opozorila

- Ne uporabljajte po roku uporabnosti, navedenem na embalaži.
- Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali odprta.
- Zdravniki/zdravstveni delavci morajo upoštevati, da so razpoložljivi podatki o dolgotrajni in ponavljajoči se uporabi oblog, ki vsebujejo srebro, zelo omejeni, še posebej pri otrocih in novorojenčkih.
- Fleksibilne kontaktné obloge z negatívnim tlakom Silverlon® se ne smejo uporabljati med nosečnostjo ali dojenjem, saj so podatki o učinkih srebra na reprodukcijo omejeni.
- Fleksibilne kontaktné obloge z negatívnim tlakom 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.
- Pod fleksibilnimi kontaktnimi oblogami z negatívnim tlakom Silverlon® ne uporabljajte maziv in krem na osnovi petroleja.
- Fleksibilnih kontaktnih oblog z negatívnim tlakom Silverlon® ne vlašite z vodikovim peroksidom ali povidon-jodom.
- Skupno trajanje uporabe fleksibilnih oblog z negatívnim tlakom Silverlon® (tj. kadar zdravljenje zahteva večkratn

nanos posameznih oblog) ne sme biti dljše od obdobja 30 dni.

- Fleksibilne kontaktné obloge z negatívnim tlakom Silverlon® niso namenjene neposrednemu nanosu na razkrite notranje strukture (tj. krvne žile, kosti, vezi in žilci).
- Pri uporabi fleksibilnih kontaktnih oblog z negatívnim tlakom Silverlon® skupaj s komercialno dostopnimi sistemi za zdravljenje ran s tlakom morajo uporabniki slediti proizvajalčevim navodilom za uporabo, priloženim sistemu za zdravljenje ran z negatívnim tlakom, v smislu zaščite razkritih notranjih struktur.

Kontraindikacije

- Fleksibilnih kontaktnih oblog z negatívnim tlakom Silverlon® ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na srebro ali najlon.
- Fleksibilne kontaktné obloge z negatívnim tlakom Silverlon® niso namenjene za zdravljenje opeklin 3. stopnje.

Neželeni dogodki

Fleksibilne kontaktné obloge z negatívnim tlakom Silverlon® so bile neodvisno testirane v štandardnem in vitro ter in vivo okolju, in sicer za citotoksično, občutljivostno in subkutano reaktivnost. Vsi testi so bili izvedeni skladno s serijo štandardov za biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov 10993 Mednarodne organizacije za standardizacijo (ISO). Rezultati teh študij indicirajo, da so fleksibilne kontaktné obloge z negatívnim tlakom 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 fleksibilne kontaktné obloge z negatívnim tlakom Silverlon®, ki rano pokriva v celoti, do njenih robov; po potrebi obrežite robove obloge.
- Aktivirajte fleksibilno oblogo Silverlon® tako, da jo temeljito navlažite s sterilno vodo, destilirano vodo ali običajno fiziološko raztopino.
- Namestite fleksibilno oblogo Silverlon® neposredno čez rano tako, da je katerakoli od strani, ki vsebuje srebro, v neposrednem stiku s kožo; oblogo pritrdite s sekundarno oblogo skladno z lokalnim protokolom.
 - Pri ranah z izcedkom uporabite poljuben resorbilen sekundarni povoj.
 - Pri suhih ranah uporabite vlaščen sekundarni povoj, kot sta hidrokoloidni povoj ali predhodno navlažena pena oz. gaza.
- Pogosto preverjajte robove fleksibilne obloge Silverlon® in tako zagotovite, da ohranjate ustrezno vlažnost.
- Pri zdravljenju s tlakom: namestite fleksibilno oblogo Silverlon® neposredno čez rano tako, da je v stiku s kožo; čez fleksibilno oblogo Silverlon® namestite poljuben medij iz pene ali gaze in ga pritrdite na mesto skladno z navodili proizvajalca opreme za zdravljenje z negatívnim tlakom.
- Fleksibilne kontaktné obloge z negatívnim tlako Silverlon® se lahko uporabljajo do 7 dni, vendar je lahko glede na stanje rane in naboranje izcedka potrebno pogosteje previjanje.
 - Pri uporabi z opremo za zdravljenje z negatívnim tlakom fleksibilno oblogo Silverlon® zamenjajte ob vsaki menjavi medija iz pene/gaze.
- Pri odstranjevanju fleksibilne kontaktné obloge z negatívnim tlakom Silverlon® najprej skladno z lokalnim protokolom odstranite medij iz pene/gaze, nato pa nežno pritisnite na kožo v okolici rane in privzdignite robove obloge Silverlon®.
 - V primeru lepljenja na rano oblogo po potrebi vlašite s sterilno vodo, destilirano vodo ali običajno fiziološko raztopino, vse dokler je ne morete enostavno odstraniti s previdnim privzdigovanjem robov.

Slovene

Silverlon® fleksibilne kontaktné obloge z negatívnim tlakom