



## Opatrunki Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressings

Polskie

Opis przyrządu

Opatrunki Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressings to sterylne, jednowarstwowe, nieprzylegające opatrunki z barierą antybakteryjną, przeznaczone do stosowania miejscowego w leczeniu ran i terapii podciśnieniowej ran (NPWT) w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia rany.

Dostępne jako:

<b>Opatrunki Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressings</b>			
<b>Kod</b>	<b>Rozmiar</b>	<b>Kod</b>	<b>Rozmiar</b>
WCD22-NPS(-FLX)	5 × 5 cm	WCD48-NPS(-FLX)	10 × 20 cm
WCD44-NPS(-FLX)	10 × 10 cm	WCD88-NPS(-FLX)	20 × 20 cm

Opatrunki Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressings zawierają srebro, aby zapewnić pomocniczy, miejscowy efekt przeciwbakteryjny w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia rany przez organizmy wrażliwe na srebro. Srebro jonowe jest środkiem przeciwbakteryjnym o szerokim spektrum działania, który okazał się skuteczny wobec wielu patogenów związanych z zakażeniem ran. Opatrunki Silverlon® 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. Opatrunki Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressings mogą być stosowane ze wszystkimi rodzajami przyrządów i opatrunków do podciśnieniowej terapii ran z porowatej pianki/gazy. Badania in vitro wykazały, że opatrunki Silverlon® flex są kompatybilne z rezonansem magnetycznym (MRI).

**Wskazania**  
Opatrunki Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressings są opatrunkami do użytku profesjonalnego, przeznaczonymi do stosowania w leczeniu ran, a także w połączeniu z terapią podciśnieniową ran (NPWT) do miejscowego leczenia:

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

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

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

#### Ostrzeżenia

- Nie stosować po upływie daty ważności podanej na opakowaniu produktu.
- Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.
- Lekarze / pracownicy ochrony zdrowia powinni być świadomi, że istnieją bardzo ograniczone dane dotyczące długotrwałego i wielokrotnego stosowania opatrunków zawierających srebro, szczególnie u dzieci i noworodków.
- Opatrunek Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressings nie należy stosować w okresie ciąży i laktacji ze względu na brak danych dotyczących wpływu srebra na rozrodczość.
- Opatrunki Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressings są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie powinny być ponownie używane. Ponowne użycie może negatywnie wpłynąć na właściwości użytkowe opatrunku, a także stwarza ryzyko zakażenia pacjenta.
- Pod opatrunkami Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressings nie należy stosować maści ani kremów na bazie ropy naftowej.
- Nie należy zwilżać opatrunków Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressings natlenkiem wodoru ani jodyną powidonową.
- Całkowity czas stosowania opatrunków Silverlon® flex Wound



## Silverlon® flexibelt sårkontaktsförband med undertryck

Svenska

Enhetsbeskrivning

Silverlon® flexibelt sårkontaktsförband med undertryck är sterila, enkelskiktade, icke-vidhäftande, antimikrobiella barriärförband, avsedda för topisk användning vid sårhantering och vid sårbehandling med undertryck (NPWT) för att minska risken för sårinfektion.

Tillgänglig i:

<b>Silverlon® flexibelt sårkontaktsförband med undertryck</b>			
<b>Kod</b>	<b>Storlek</b>	<b>Kod</b>	<b>Storlek</b>
WCD22-NPS(-FLX)	5 x 5 cm	WCD48-NPS(-FLX)	10 x 20 cm
WCD44-NPS(-FLX)	10 x 10 cm	WCD88-NPS(-FLX)	20 x 20 cm

Silverlon® flexibelt sårkontaktsförband med undertryck innehåller silver för att ge en kompletterande, lokal antimikrobiell effekt för att minska risken för sårinfektion från organismen 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. Silverlon® flexibelt sårkontaktsförband med undertryck kan användas med alla typer av poröst skum-/gasvävsförband för sårbehandling och utrustning med undertryck. In vitro-test har visat att Silverlon® flexibelt förband är MR-kompatibla.

#### Indikationer

Silverlon® flexibelt sårkontaktsförband med undertryck är sårförband för professionellt bruk som indikeras för sårhantering och kan också användas tillsammans med sårbehandling med undertryck (NPWT) för lokal hantering av:

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

\* Silverlon® flexibelt sårkontaktsförband med undertryck kan användas på de infekterade sår som anges ovan. När det används på infekterade sår ska infektionen behandlas enligt det lokala kliniska protokollet.

Silverlon® flexibelt sårkontaktsförband med negativ tryck indikeras för en total kontaktlängd (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® flexibelt sårkontaktsförband med undertryck ska inte användas under graviditet eller amning på grund av brist på data angående effekterna av silver på reproduktionen.
- Silverlon® flexibelt sårkontaktsförband med undertryck är endast avsett för engångsbruk och ska inte återanvändas. Återanvändning kan påverka förbandets prestanda negativt och utgör också en infektionsrisk för patienten.
- Använd inte petroleumbaserade salvor eller krämer under Silverlon® flexibelt sårkontaktsförband med undertryck.
- Fukta inte Silverlon® flexibelt sårkontaktsförband med undertryck med väteperoxid eller povidonjod.
- Den totala varaktigheten av användningen av Silverlon® flexibelt sårkontaktsförband med undertryck (d.v.s. där behandlingen innefattar upprepad applicering av enskilda förband) ska inte överstiga 30 dagar.

Contact Negative Pressure Dressings (tj. w przypadku, gdy leczenie obejmuje następujące po sobie nakładanie pojedynczych opatrunków) nie powinien przekraczać 30 dni. Opatrunki Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressings nie są przeznaczone do bezpośredniego stosowania na odsłonięte struktury podskórne (tj. naczyinia krwionośne, kości, ścięgna, nerwy).

- W przypadku stosowania opatrunków Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressings w połączeniu z dostępnymi w sprzedaży systemami terapii podciśnieniowej należy przestrzegać instrukcji użytkowania dostarczonych przez producenta systemu terapii podciśnieniowej, dotyczących ochrony odsłoniętych struktur podskórnych.

#### Przeciwwskazania

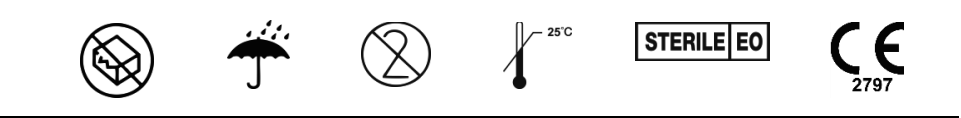
- Należy unikać stosowania opatrunków Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressings u pacjentów ze znaną wrażliwością na srebro lub nylon.
- Opatrunki Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressings nie są przeznaczone do stosowania w przypadku oparzeń III stopnia.

#### Działania niepożądane

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

#### Instrukcje stosowania

- Oczyszczyć ranę sterylną wodą, wodą destylowaną lub zwykłym roztworem soli fizjologicznej, usuwając tkanki martwicze lub strupy, zgodnie z obowiązującą procedurą.
- Wybrać taki rozmiar opatrunku Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressing, który całkowicie pokrywa ranę aż do jej brzegów; w razie potrzeby przyciąć brzegi opatrunku.
- Aktywować opatrunek Silverlon® flex poprzez dokładne zwilżenie go sterylną wodą, wodą destylowaną lub zwykłą solą fizjologiczną.
- Umieścić opatrunek Silverlon® flex bezpośrednio na ranie, tak aby jedna ze srebrnych stron stykała się ze skórą; zabezpieczyć opatrunek na miejscu za pomocą opatrunku wtórnego zgodnie z obowiązującą procedurą.
  - W przypadku ran wysięgowych należy zastosować wybrany chłonny opatrunek wtórny.
  - W przypadku ran suchych należy zastosować odprowadzający wilgoć opatrunek wtórny, taki jak hydrokoloïd lub wstępnie zwilżona pianka lub gaza.
- Okresowo sprawdzać krawędzie opatrunku Silverlon® flex, aby upewnić się, że utrzymywany jest prawidłowy poziom wilgotności.
- W przypadku stosowania podciśnieniowej terapii ran (NPWT) umieścić opatrunek Silverlon® flex bezpośrednio na ranie, w kontakcie ze skórą; na opatrunku Silverlon® flex umieścić opatrunek z pianki/gazy i zabezpieczyć na miejscu zgodnie z instrukcją producenta przyrządu do podciśnieniowej terapii ran.
- Opatrunki Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressings mogą być stosowane do 7 dni, ale mogą wymagać częstszej wymiany w zależności od stanu rany i gromadzenia się wysięku.
  - W przypadku stosowania w połączeniu z terapią podciśnieniową opatrunek Silverlon® flex należy wymienić zawsze wtedy, gdy wymieniany jest opatrunek z pianki/gazy.
- Aby zdjąć opatrunek Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressing, należy najpierw zdjąć zewnętrzny opatrunek z pianki/gazy zgodnie z obowiązującą procedurą, a następnie delikatnie ucisnąć otaczającą skórę, podnosząc krawędzie opatrunku Silverlon® flex.
  - Jeśli dojdzie do przyklejenia się opatrunku do rany, należy w razie potrzeby zwilżyć opatrunek sterylną wodą, wodą destylowaną lub zwykłą solą fizjologiczną, aż będzie można go łatwo zdjąć, delikatnie pociągając za krawędzie opatrunku.



**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-NPS-FLX-02; Rev A



Device Description

Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressings are sterile, single layer, non-adherent, antimicrobial barrier dressings, intended for topical use in wound management and in negative pressure wound therapy (NPWT), to reduce risk of wound infection.

Available as:

<b>Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressings</b>			
<b>Code</b>	<b>Size</b>	<b>Code</b>	<b>Size</b>
WCD22-NPS(-FLX)	5 x 5 cm	WCD48-NPS(-FLX)	10 x 20 cm
WCD44-NPS(-FLX)	10 x 10 cm	WCD88-NPS(-FLX)	20 x 20 cm

Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressings 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. Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressings may be used with all types of negative pressure wound therapy porous foam/gauze dressings and equipment. In vitro testing has shown Silverlon® flex dressings to be MRI compatible.

#### Indications

Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressings are professional use wound dressings indicated for wound management and may also be used in conjunction with negative pressure wound therapy (NPWT), for local management of:

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

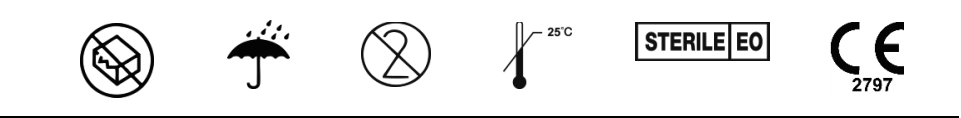
\* Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressings may be used on those infected wounds listed above. Where used on infected wounds, the infection should be treated as per local clinical protocol.

Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressings are indicated for a total duration of contact (i.e. where treatment involves consecutive application of individual dressings) of up to 30 days.

#### Warnings

- Do not use past expiration date on the product packaging.
- Do not use if pouch is damaged or open.
- Clinicians / Healthcare Professionals should be aware that there are very limited data on prolonged and repeated use of silver-containing dressings, particularly in children and neonates.
- Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressings should not be used during pregnancy or lactation because of the lack of data concerning the effects of silver on reproduction.
- Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure 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 use petroleum-based ointments or creams under Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressings.
- Do not moisten Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressings with hydrogen peroxide or povidone iodine.
- Total duration of use of Silverlon® flex Wound Contact

# Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings



**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-NPS-FLX-02; Rev A



## Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressings

English

Negative Pressure Dressings (i.e. where treatment involves consecutive application of individual dressings) should not exceed 30 days.

- Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressings are not intended for direct application to exposed underlying structures (i.e. blood vessels, bone, tendons, nerves).
- When using Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressings in conjunction with commercially available negative pressure wound therapy systems, users should follow the directions for use supplied by the negative pressure wound therapy system manufacturer concerning the protection of exposed underlying structures.

#### Contraindications

- Avoid using Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressings on patients with known sensitivity to silver or nylon.
- Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressings are not intended for use on 3rd degree burns.

#### Adverse Reactions

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

#### Instructions for Use

- Cleanse wound with sterile water, distilled water, or normal saline, removing necrotic debris or eschar as needed per local protocol.
- Select the Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressing size that fully covers the wound up to the wound margins; trim the dressing edges as necessary.
- Activate the Silverlon® flex dressing by thoroughly moistening with sterile water, distilled water, or normal saline.
- Position the Silverlon® flex dressing directly over wound, with either silver side in contact with the skin; secure the dressing in place using a secondary dressing per local protocol.
  - For exudating wounds, use an absorbent secondary dressing of choice.
  - For dry wounds, use a moisture-donating secondary dressing such as hydrocolloid or pre-moistened foam or gauze.
- Periodically check the edges of the Silverlon® flex dressing to ensure that it is maintained in a moist condition.
- For NPWT Use - Position the Silverlon® flex Dressing directly over the wound, in contact with the skin; place foam or gauze fill media of choice on top of the Silverlon® flex dressing and secure in place according to the instructions supplied by the manufacture of the negative pressure wound therapy equipment.
- Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressings may be used for up to 7 days, but may require more frequent changing depending on wound condition and exudate build-up.
  - In conjunction with negative pressure replace the Silverlon® flex dressing whenever the foam / gauze fill media are replaced.
- To remove Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressings, first remove the foam / gauze fill media per local protocol, and then gently depress surrounding skin while lifting the edges of the Silverlon® flex dressing.
  - 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 lifting the corners.



<b>SILVERLON</b>	Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure-forbindinger	Dansk
<i><b>PERFORMANCE. POWER. SPEED.</b></i>		

#### Udstyrsbeskrivelse

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

#### Tilgængelige som:

<b>Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure-forbindinger</b>			
<b>Kode</b>	<b>Størrelse</b>	<b>Kode</b>	<b>Størrelse</b>
WCD22-NPS-(FLX)	5 x 5 cm	WCD48-NPS-(FLX)	10 x 20 cm
WCD44-NPS-(FLX)	10 x 10 cm	WCD88-NPS-(FLX)	20 x 20 cm

Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure-forbindinger 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. Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure-forbindinger kan bruges til alle typer sårbehandlinger med vakuum med porøst skum/gaze-forbindinger og udstyr. In vitro-test har vist, at Silverlon® flex-forbindinger er MR-kompatible.

Indikationer
Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure-forbindingerne er særforbindinger til professionelle anvendelser, der er indiceret til sårhåndtering og kan også bruges i forbindelse med sårbehandling med vakuum (NPWT) til lokal håndtering af:

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

\* Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure-forbinding 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® flex Wound Contact Negative Pressure-forbindingerne 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/sundhedspersonale skal være opmærksomme på, at der er meget begrænsede data om langvarig og gentagen brug af sølvholdige forbindinger, især hos børn og nyfødte.
- Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure-forbindingerne bør ikke anvendes under graviditet eller amning på grund af manglen på data vedrørende sølvs virkning på reproduktion.
- Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure-forbindingerne er kun beregnet til engangsbrug og bør ikke genbruges. Genbrug kan have en negativ indvirkning på forbindingens ydeevneegenskaber og udgør også en risiko for infektion for patienten.
- Brug ikke oliebaserede salver eller cremer under Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure-forbindingerne.
- Fugt ikke Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure-forbindingerne med hydrogenperoxid eller povidon-jod.
- Den samlede varighed af brugen af Silverlon® flex Wound

<b>SILVERLON</b>	Silverlon® rugalmas negatív nyomású sebkontakt kötszer	Magyar
<i><b>PERFORMANCE. POWER. SPEED.</b></i>		

#### Eszközleírás

A Silverlon® rugalmas negatív nyomású sebkontakt kötszer steril, többretegű, nem öntapadó, nedvszívó, antimikrobiális szigetelő kötszer, amely a sebkezelés helyi céljaira és a negatív nyomású sebkezeléshez való használatra alkalmas, csökkenti a sebfertőzés kockázatát.

#### Az alábbi kiszerelésben kapható:

<b>Silverlon® rugalmas negatív nyomású sebkontakt kötszer</b>			
<b>Kód</b>	<b>Méret</b>	<b>Kód</b>	<b>Méret</b>
WCD22-NPS-(FLX)	5 × 5 cm	WCD48-NPS-(FLX)	10 × 20 cm
WCD44-NPS-(FLX)	10 × 10 cm	WCD88-NPS-(FLX)	20 × 20 cm

A Silverlon® rugalmas negatív nyomású sebkontakt kötszer 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 tesztlelés alapján hatékonynak bizonyult például az alábbi mikroorganizmusokkal szemben: enterococcus faecalis, staphylococcus aureus, pseudomonas aeruginosa, acinetobacter baumannii, enterobacter cloacae, staphylococcus epidermidis és klebsiella pneumoniae. A Silverlon® rugalmas negatív nyomású sebkontakt kötszer minden típusú negatív nyomású sebtérápiás habszivacsosz / gézhez, kötszerhez és berendezéshez használható. Az in vitro tesztlelés alapján a Silverlon® rugalmas kötszer MRI-kompatibilisnek bizonyult.

#### Javallatok

A Silverlon® rugalmas negatív nyomású sebkontakt kötszer sebkezelésre készült professzionális sebkötszer, amely negatív nyomású sebkezelés (Negative Pressure Wound Therapy, NPWT) céljára is alkalmazható az alábbi sebtípusok kezeléséhez:

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

\*A Silverlon® rugalmas negatív nyomású sebkontakt kötszer a fentebb sorolt típusú elfertőződött sebekre alkalmazható. Amennyiben elfertőződött sebekre alkalmazzák a terméket, a fertőzést a klinikai protokollnak megfelelően szükséges kezelni.

A Silverlon® rugalmas negatív nyomású sebkontakt kötszer 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 lejáráti 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 ezüsttartalomú kötszerek tartós, illetve ismétlődő használatára vonatkozóan, különösen gyermekek és újszülöttek esetén.
- A Silverlon® rugalmas negatív nyomású sebkontakt kötszer terhesség és szoptatás alatt nem alkalmazható, mert hiányoznak az ezüst termékenységre gyakorolt hatására vonatkozó adatok.
- A Silverlon® rugalmas negatív nyomású sebkontakt kötszer kizárólag egyszeri használatra alkalmas, nem használható fel újra. Az újból felhasználás negatívan befolyásolhatja a kötszer teljesítményjellemzőit és fertőzésveszélynek teszi ki a beteget.
- Ne kenjen petróleum alapú kenőcsöket és krémeket a Silverlon® rugalmas negatív nyomású sebkontakt kötszer alá.
- Ne áztassa a Silverlon® rugalmas negatív nyomású sebkontakt kötszert hidrogén-peroxidba vagy povidon-jódba.
- A Silverlon® rugalmas negatív nyomású sebkontakt kötszer használata (az egyes kötszerek egymás utáni alkalmazását

Contact Negative Pressure-forbindingerne (dvs. hvor behandlingen involverer kontinuerlig efterfølgende påføring af individuelle forbindinger) bør ikke overstige 30 dage.

- Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure-forbindingerne er ikke beregnet til direkte påføring på eksponerede underliggende strukturer (dvs. blodkar, knogler, sener, nerver).
- Når Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure-forbindingerne bruges sammen med kommercielt tilgængelige sårbehandlingsystemer til vakuumbehandling, skal brugerne følge brugsanvisningen fra producenten af sårbehandlingssystemet til vakuumbehandling i forhold til beskyttelse af eksponerede underliggende strukturer.

#### Kontraindikationer

- Undgå at bruge Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure-forbindingerne på patienter med kendt overfølsomhed over for sølv eller nylon.
- Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure-forbindingerne er ikke indikeret til brug på 3. grads forbrændinger.

#### Bivirkninger

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

#### Brugsanvisning

- Rens såret med sterilt vand, destilleret vand eller normal saltopløsning, fjern nekrotisk materiale eller skorpedannelse efter behov i henhold til lokale protokoller.
- Vælg den Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure-forbindingsstørrelse, der helt dækker såret op til sårkanterne. Tilpas forbindingskanterne efter behov.
- Aktiver Silverlon® flex-forbindingen ved at fugte grundigt med sterilt vand, destilleret vand eller normalt saltvand.
- Anbring Silverlon® flex-forbindingen direkte over såret med hver sølvside i kontakt med huden. Hold forbindingen på plads ved hjælp af en sekundær forbinding i henhold til lokale protokoller.
  - Til eksuderende sår skal der bruges en absorberende sekundær forbinding efter eget valg.
  - Ved tørre sår skal der bruges en fugtgivende sekundær bandage, såsom hydrokolloid eller forfugtet skum eller gaze.
- Kontroller med jævne mellemrum kanterne på Silverlon® flex-forbindingen for at sikre, at den holdes i en fugtig tilstand.
- Til NPWT-brug - Anbring Silverlon® flex-forbindingen direkte over såret i kontakt med huden; Anbring skum eller gaze med fyldstof efter eget valg oven på Silverlon® flex-forbindingen, og fastgør det i henhold til instruktionerne, der leveres af producenten af udstyret til sårbehandling med vakuum.
- Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure-forbindingerne kan bruges i op til 7 dage, men kan kræve hyppigere skift afhængigt af sårtilstand og væskedannelse.
  - I forbindelse med vakuum skal Silverlon® flex-forbindingen udskiftes, når fyldningsmediet til skummet/gazen udskiftes.
- For at fjerne Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure-forbindingerne skal man først fjerne fyldningsmediet til skum/gaze i henhold til lokal protokol og derefter forsigtigt trykke den omgivende hud ned, mens man løfter i kanterne på Silverlon® flex-forbindingen.
  - Hvis forbindingen sidder fast i såret, skal forbindingen fugtes efter behov med sterilt vand, destilleret vand eller normalt saltvand, indtil det let kan fjernes ved forsigtigt at løfte hjørnerne.

<b>SILVERLON</b>	Silverlon® flex -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidos	Suomalainen
<i><b>PERFORMANCE. POWER. SPEED.</b></i>		

#### Laitteen kuvaus

Silverlon® flex -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidos on steriili, yksikerroksinen, tarttumaton, antimikrobinen haavasidos, joka on tarkoitettu haavan ulkoiseen hoitoon sekä haavan alipaineimuhitoon haavan tulehdusriskin pienentämiseksi.

#### Saativana:

<b>Silverlon® flex -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidos</b>			
<b>Koodi</b>	<b>Koko</b>	<b>Koodi</b>	<b>Koko</b>
WCD22-NPS-(FLX)	5 x 5 cm	WCD48-NPS-(FLX)	10 x 20 cm
WCD44-NPS-(FLX)	10 x 10 cm	WCD88-NPS-(FLX)	20 x 20 cm

Silverlon® flex -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidos sisältää hopeaa tarjoten paikallisen antimikrobisen lisäsuojan hopealle herkkin organismien tuottaman haavan tulehtumisriskin pienentämiseksi. Ioninen hopea on laajakirjoinen antimikrobinen aine, jonka teho lukuisia haavatuulehduksiin liittyviä taudinaihtautajia 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. Silverlon® flex -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidosta voidaan käyttää kaikkentyypisten alipaineimuhoidon huokoisten vaaho-/harsosidosten ja välineiden kanssa. In vitro -testauksessa on todettu, että Silverlon® flex -haavasidokset soveltuvat käytettäväksi magneettikuvauksessa.

#### Käyttöindikaatio

Silverlon® flex -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidos on tarkoitettu käytettäväksi alipaineimuhoidon (NPWT) yhteydessä sekä seuraavien haavojen ammatimisessa ja paikallisessa hoidossa:

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

\*Silverlon® flex -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidosta voidaan käyttää yllä lueteltujen, tulehtuneiden haavatyypien hoitoon. Mikäli haavasidosta käytetään tulehtuneeseen haavaan, tulehdusta tulee hoitaa paikallishoidon ohjeiden mukaisesti.

Silverlon® flex -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidosta 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.
- Terveystuholloon ammattilaisten tulee ottaa huomioon, että hopeaa sisältävien haavasidosten pitkittyneestä ja toistuvasta käytöstä etenkin lapsilla ja vastasyntyneillä on hyvin rajoitetusti tietoa.
- Silverlon® flex -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidosta ei tule käyttää raskauden tai imetyksen aikana, sillä hopean vaikutuksesta lisääntymisterveyteen ei ole tutkimustietoa.
- Silverlon® flex -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidos on tarkoitettu vain kertakäyttöön eikä sitä tule käyttää uudelleen. Suoletteenkäyttö voi vaikuttaa sidoksen suorituskykyyn ja saattaa muodostaa tulehtumisriskin.
- Älä käytä petroliipohjaisia voiteita tai rasvoja Silverlon® flex -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidoksen alla.
- Älä kostuta Silverlon® flex -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidolla vetyperoksidilla tai jodatulalla povidonilla.
- Silverlon® flex -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidosta tulee käyttää enintään 30 päivän ajan (kun hoito edellyttää yksittäisten haavasidosten peräkkäistä käyttöä).
- Silverlon® flex -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidosta ei ole tarkoitettu kiinnitettäväksi paljaisiin kehon rakenteisiin (ts.

<b>SILVERLON</b>	Silverlon® rugalmas negatív nyomású sebkontakt kötszer	Magyar
<i><b>PERFORMANCE. POWER. SPEED.</b></i>		

igénylő kezelések esetén) nem haladhatja meg a 30 napot.

- A Silverlon® rugalmas negatív nyomású sebkontakt kötszer nem alkalmazható a védtelenné vált belső szervekre (például véréredyekre, csontokra, inakra, idegekre).
- Ha a Silverlon® rugalmas negatív nyomású sebkontakt kötszert a kereskedelmi forgalomban kapható negatív nyomású sebkezelő rendszerekkel együtt alkalmazzák, akkor a felhasználóknak be kell tartaniuk a gyártó által a negatív nyomású sebkezelő rendszerhez mellékelte használati útmutatót a védtelenné vált belső szervek védelmére vonatkozóan.

#### Ellenjavallatok

- Ne használja a Silverlon® rugalmas negatív nyomású sebkontakt kötszert ezüstre vagy nejlonra érzékeny betegeknél.
- A Silverlon® rugalmas negatív nyomású sebkontakt kötszer alkalmazdóké égési sebekre nem alkalmazható.

#### Mellékhatások

A Silverlon® rugalmas negatív nyomású sebkontakt kötszer független szabvány hatálya alatt állt az in vitro és az in vivo biokompatibilitási teszteknél, 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 szabványozorozatának megfelelően végeztük el. Az említett tanulmányok eredményei azt mutatták, hogy a Silverlon® rugalmas negatív nyomású sebkontakt kötszer biztonságos a rendeltetésszerű használat céljára.

#### Alkalmazási javallat

- Tisztítsa ki a sebet steril vízzel, desztillált vízzel vagy normál sóoldattal, távolítsa el az üszkösdóest vagy a vart a helyi protokollnak megfelelően.
- Olyan méretben válasszon Silverlon® rugalmas negatív nyomású sebkontakt kötszert, amely teljesen befedi a sebet annak széleiig; szükség esetén vágja le a kötszer széleit.
- A Silverlon® rugalmas negatív nyomású sebkontakt kötszer hatékonyágát segitendő nedvesitse be azt alaposan steril vízzel, desztillált vízzel vagy normál sóoldattal.
- Ügy helyezze el a Silverlon® rugalmas negatív nyomású sebkontakt kötszert, hogy közvetlenül a seb felett helyezkedjen el, a kötszer ezüstös oldala pedig a bőrrel érintkezzen; külső kötszerrel rögzítse a helyi protokollnak megfelelően.
- A vádolókozó sebek esetén használjon tetszés szerinti másodlagos nedvszívó kötszert.
- Száraz sebekre nedvességmegkötő másodlagos kötszert, például hidrokolloidot vagy előre benedvesített habot, esetleg gézt használjon.
- Időnként ellenőrizze, a Silverlon® rugalmas negatív nyomású sebkontakt kötszer széleinelő, hogy továbbra is megfelelő-e a nedvség mértéke.
- Negatív nyomású sebkezelés esetén – Ügy helyezze el a Silverlon® rugalmas kötszert, hogy közvetlenül a seb felett helyezkedjen el és érintkezzen a bőrrel; helyezze a választott, habbal vagy gézzel töltött közeget a Silverlon® rugalmas kötszerre, majd rögzítse azt a helyére a negatív nyomású sebkezelő berendezés gyártójának utasításai szerint.
- A Silverlon® rugalmas negatív nyomású sebkontakt kötszer legfeljebb 7 napig alkalmazható, a seb állapotától és a folyadékgyülemlettől függően azonban ennél gyakoribb cserére lehet szükség.
- Cserélje ki a negatív nyomású kezeléshez használt Silverlon® rugalmas kötszert minden olyan alkalommal, amikor a hab / géz töltőközeget cseréli.
- A Silverlon® rugalmas negatív nyomású sebkontakt kötszer eltávolításához először a külső kötszert szedje le a helyi protokol szerint, majd óvatosan nyomja le a környező bőrt, miközben felemeli a Silverlon® rugalmas kötszer széleit.
  - Ha a kötszer a sebbe ragad, akkor szükség esetén nedvesítse a kötszert steril vízzel, desztillált vízzel vagy normál sóoldattal, míg az a széleinelő fogva könnyen levehetővé nem válik.

- verisuonet, luut, jänteet, hermot).
- Kun Silverlon® flex -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidosta käytetään kauppaliisten alipaineimuhoidojärjestelmien kanssa, käyttäjän tulee noudattaa alipaineimuhoidojärjestelmän mukana tulleita valmistajan ohjeita paljaisiin kehon rakenteisiin liittyen.

#### Vasta-aiheet

- Vältä Silverlon® flex -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidoksen käyttöä potilailla, joilla on todettu hopea- tai nylonallergia.
- Silverlon® flex -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidosta ei ole tarkoitettu käytettäväksi kolmannen asteen palovammojen hoitoon.

#### Haittareaktio

Silverlon® flex -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidos on testattu riippumattomilla, standardimuotoisilla in vitro ja in vivo -menetelmin biokompatibilitteetitesteillä. Näissä testeissä on testattu muun muassa sytoksisuutta, sensitiisaatiota sekä inhonsäistä reaktiivisuutta. Kaikki testit on suoritettu International Standard Organization (ISO) -standardoimisjärjestön standardin 10993 ”Terveystuholloon laitteiden ja tarvikkeiden bioginien arviointi” mukaisesti. Näiden tutkimusten tulokset osoittivat, että Silverlon® flex -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidos on turvallinen käytettäväksi sen käyttötarkoitukseen.

#### Käyttöohjeet

- Puhdista haava paikallishoidon ohjeiden mukaisesti steriilillä tai tislatulla vedellä tai tavallisella suolaliuoksella poistaaksesi haavasta nekrootisen kateen tai ruven.
- Valitse Silverlon® flex -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidoksen koko siten, että sidos peittää haavan kokonaan oluttuen haavan reunoihin. Reunoja voi yhtenää tarvittaessa.
- Aktivoi Silverlon® flex -haavasidos kostuttamalla se huolellisesti steriilillä tai tislatulla vedellä tai tavallisella suolaliuoksella.
- Aseta Silverlon® flex -haavasidos suoraan haavan päälle niin, että jompikumpi hopeapuoli on kosketuksessa ihon kanssa. Kiinnitä sidos paikilloeen käyttämällä toissijaista sidosta hoidon ohjeiden mukaisesti.
  - Käytä halumaasi imukykyistä toissijaista sidosta erittävien haavojen hoidossa.
  - Käytä kuivien haavojen hoidossa kosteutettavaa toissijaista sidosta, esimerkiksi hydrokolloidista tai etukäteen kosteutettua vaahosidosta tai harsoa.
- Tarkista Silverlon® flex -sidoksen reunat säännöllisesti varmisttaaksesi, että sidos on kostea.
- Alipaineimuhoidossa (NPWT) - Aseta Silverlon® flex -haavasidos suoraan haavan päälle siten, että se on ihokosketuksessa. Aseta haluamasi vaahto- tai harsosidos Silverlon® flex -haavasidoksen päälle ja kiinnitä paikolleen alipaineimuhoidovalineen valmistajan toimittamien ohjeiden mukaisesti.
- Silverlon® flex -alipaineimuhoidon kontaktisidosta voidaan käyttää enintään 7 päivän ajan, mutta tiheämpi vaihtotehs voi olla tarpeen haavan kunnosta ja eritteiden kertymisestä riippuen.
  - Alipaineimuhoidon kanssa käytettynä vaihda Silverlon® flex -haavasidos aina kun vaahto-/harsosidos vaihdetaan.
- Irrottaaksesi Silverlon® flex -haavan alipaineimuhoidon kontaktisidoksen irrota ensin vaahto-/harsosidos paikallishoidon ohjeiden mukaisesti ja paina sitten ympäröivää ihoa varovasti samalla nostaan Silverlon® flex -haavasidoksen reunoja ylöspäin.
  - Jos sidos tarttuu haavaan, kostuta sidosta tarvittaessa steriillillä tai tislatulla vedellä tai tavallisella suolaliuoksella, kunnes sidos voidaan irrottaa helposti nostamalla nurkista.