

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

Pansamentele flexibile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® sunt pansamente sterile, multistrat, neaderente, absorbante, cu barieră antimicrobiană, destinate utilizării topice în tratamentul rănilor, pentru a reduce riscul de infectare a rănilor.

Disponibil ca:

Pansamente flexibile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon®

Cod	Dimensiune	Cod	Dimensiune
WCD22-NPS(-FLX)	5 × 5 cm	WCD48-NPS(-FLX)	10 × 20 cm
WCD44-NPS(-FLX)	10 × 10 cm	WCD88-NPS(-FLX)	20 × 20 cm

Pansamentele flexibile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® conțin 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. Pansamentele flexibile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® pot fi utilizate cu toate tipurile de pansamente și echipamente de spumă poroasă/ tifton în terapia plăgilor cu presiune negativă. Testele in vitro au arătat că pansamentele flexibile Silverlon® sunt compatibile cu RMN.

Indicații

Pansamentele flexibile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® sunt pansamente de uz profesional indicate pentru tratarea rănilor și, de asemenea, utilizate în terapia plăgilor cu presiune negativă (NPWT), pentru tratamentul local al:

- Arsurilor de gradul 1 și 2
- Rănilor donatorului și la nivelul grefei
- Ulcerului diabetic, de presiune și venos
- Rănilor traumatice și chirurgicale
- Rănilor infectate*

*Pansamentele flexibile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® pot fi utilizate pe rănille infectate enumerate mai sus. În cazul în care se utilizează pe răni infectate, infecția trebuie tratată conform protocolului clinic local.

Pansamentele flexibile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® sunt indicate 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.
- Pansamentele flexibile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® nu trebuie utilizate în timpul sarcinii sau alăptării, din cauza lipsei de date privind efectele argintului asupra reproducerii.
- Pansamentele flexibile cu presiune negativă la contactul cu rana 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 utilizați unguente sau creme pe bază de petrol sub pansamentele flexibile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon®.
- Nu umeziți pansamentele flexibile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® cu peroxid de hidrogen sau povidon iodinat.
- Durata totală de utilizare a pansamentelor flexibile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® (adică atunci când tratamentul implică aplicarea consecutivă a pansamentelor individuale) nu trebuie să depășească 30 de zile.

SILVERLON**PERFORMANCE. POWER. SPEED.****Περιγραφή συσκευής**

Ta επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® flex είναι αποστειρωμένα, μονής στρώσης, μη προσκολλητικά, αντιμικροβιακά επιθέματα που παρέχουν φραγμό, που προορίζονται για τοπική χρήση στη διαχείριση τραυματίων και σε θεραπεία τραύματος αρνητικής πίεσης (NPWT), για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης τραύματος.

Διαθέσιμο ως:

Επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® flex

Κωδικός	Μέγεθος	Κωδικός	Μέγεθος
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

Ta επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® flex περιέχουν άργυρο για να παρέχει ένα βοηθητικό, τοπικό αντιμικροβιακό αποτέλεσμα για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης των τραυματίων από οργανισμούς ευαίσθητους στο άργυρο. Το ιωλικό άργυρο είναι ένα αντιμικροβιακό ευρέος φάσματος, το οποίο έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικό έναντι μιας σειράς παθογόνων που σχετίζονται με μόλυνση τραύματος.

Ta 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. Τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® flex μπορούν να χρησιμοποιηθούν με όλους τους τύπους επιθεμάτων και εξοπλισμού πορώδους αφρού/γάζας θεραπειάς αρνητικής πίεσης. Οι δοκιμές in vitro έδειξαν ότι τα επιθέματα Silverlon® flex είναι συμβατά με MRI.

Ενδείξεις

Ta επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® flex είναι επιθέματα τραυμάτων επαγγελματικής χρήσης που ενδείκνυνται για τη διαχείριση τραυμάτων και επίσης χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με θεραπεία πλήγης αρνητικής πίεσης (NPWT), για τοπική διαχείριση:

- Εγκαυμάτων 1ου και 2ου βαθμού.
- Τραυμάτων δότη και μοσχεύματος
- Διαβητικών, πίεσης και φλεβικών ελκών
- Τραυματικών και χειρουργικών τραυμάτων
- Μολυσμένων τραυμάτων*

*Τa επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® flex μπορούν να χρησιμοποιηθούν στα μολυσμένα τραύματα που αναφέρονται παραπάνω.Όταν χρησιμοποιούνται σε μολυσμένα τραύματα, η λοίμωξη πρέπει να αντιμετωπίζεται σύμφωνα με το τοπικό κλινικό πρωτόκολλο.

Ta επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® flex υποδεικνύονται 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 ή επαναλαμβανόμενη χρήση επιθεμάτων που περιέχουν άργυρο, ιδιαίτερα σε παιδιά και νεογνά.
- Τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® flex δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή της γαλουχίας λόγω της έλλειψης δεδομένων σχετικά με τις επιπτώσεις του αργύρου στην αναπαραγωγή.
- Τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® flex προορίζονται για μία χρήση μόνο και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τα χαρακτηριστικά απόδοσης του επιθέματος και επίσης παρουσιάζει κίνδυνο μόλυνσης στον ασθενή.
- Μην χρησιμοποιείτε αλοιφές ή κρέμες με βάση το πετρέλαιο κάτω από τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® flex
- Μην βρέχετε τα επιθέματα επαφής τραύματος αρνητικής πίεσης Silverlon® flex με υπεροξειδίο του υδρογόνου ή ιωδιούχο

Pansamente flexibile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon®

Română

- Pansamentele flexibile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® nu sunt destinate aplicării directe pe structurile subiacente expuse (de exemplu, vasele sanguine, oasele, tendoanele, nervii).
- La utilizarea pansamentelor flexibile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® împreună cu sisteme de terapie a plăgilor cu presiune negativă disponibile în comerț, utilizatorii trebuie să respecte instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul sistemului de terapie a plăgilor cu presiune negativă în ceea ce privește protecția structurilor subiacente expuse.

Contraindicații

- Evitați utilizarea pansamentelor flexibile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® la pacienții cu sensibilitate cunoscută la argint sau nylon.
- Pansamentele flexibile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® nu sunt destinate utilizării pe arsuri de gradul 3.

Reacții adverse

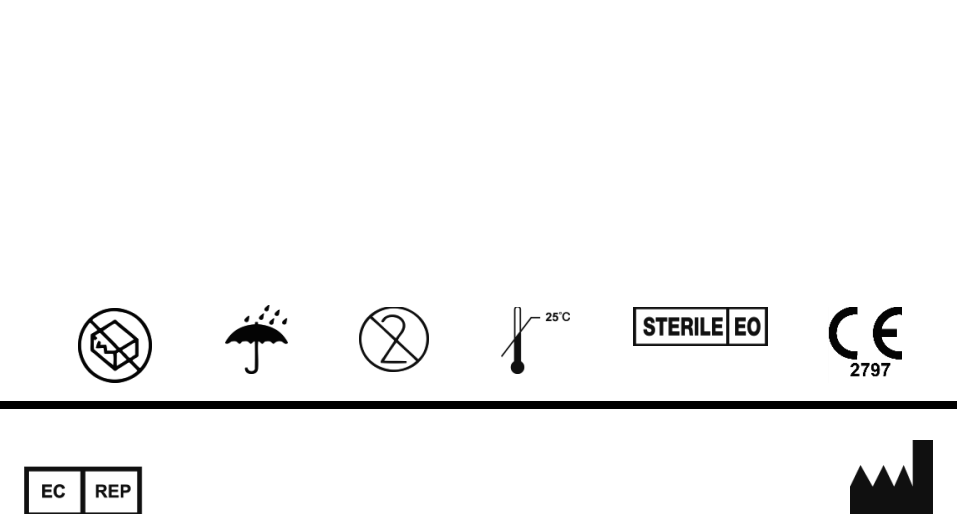
Pansamentele flexibile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® au fost supuse unor teste standard independente de biocompatibilitate in vitro și in vivo, inclusiv citotoxicitate, sensibilizare și reactivitate intracutanată. Toate testele au fost efectuate în conformitate cu Organizația Internațională de Standardizare (ISO) 10993, seria de standarde pentru evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Rezultatele studiilor au indicat faptul că pansamentele flexibile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® sunt sigure 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.
- Selectați dimensiunea pansamentului flexibil cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® care acoperă complet rana până la marginile acesteia; tăiați marginile pansamentului dacă este necesar.
- Acționați pansamentul flexibil Silverlon® prin umezirea completă a acestuia cu apă sterilă, apă distilată sau soluție salină normală.
- Poziționați pansamentul flexibil Silverlon® direct pe rană, cu oricare dintre părțile argintate în contact cu pielea; fixați pansamentul în poziție folosind un pansament secundar conform protocolului local.
 - În cazul rănilor exudante, utilizați un pansament secundar absorbant la alegere.
 - În cazul rănilor uscate, utilizați un pansament secundar care oferă umiditate, cum ar fi hidrocoloidul sau banda din spumă sau tifton preumezită.
- Verificați periodic marginile pansamentului flexibil Silverlon® pentru a vă asigura că se menține un nivel corect de umiditate.
- Pentru utilizarea NPWT – Poziționați pansamentul flexibil Silverlon® direct pe rană, în contact cu pielea; puneți banda din spumă sau tifton, la alegere, deasupra pansamentului flexibil Silverlon® și fixați-l conform instrucțiunilor furnizate de producătorul echipamentului de terapie a plăgilor cu presiune negativă.
- Pansamentele flexibile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon® pot fi utilizate până la 7 zile, dar pot necesita schimbări mai frecvente în funcție de condiția rănii și de acumularea de exsudat.
 - În combinație cu presiunea negativă, înlocuiți pansamentul flexibil Silverlon® ori de câte ori se înlocuiește banda din spumă/tifton.
- Pentru a îndepărta pansamentele flexibile cu presiune negativă la contactul cu rana Silverlon®, îndepărtați mai întâi banda din spumă/tifton conform protocolului local, apoi apăsați ușor pielea din jur în timp ce ridicați marginile pansamentului flexibil Silverlon®.
 - În cazul în care pansamentul se lipește de rană, umeziți pansamentul cu apă sterilă, apă distilată sau soluție salină normală, până când acesta poate fi îndepărtat cu ușurință prin ridicarea ușoară a colțurilor.

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

Silverlon® Flex Wound Contact Negative Pressure Dressings

**EC****REP**

Emergo Europe, Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem The Netherlands Tel. +31) (0) 70 345-8570

LC-CE-IFU-NPS-FLX-03; Rev B**SILVERLON****PERFORMANCE. POWER. SPEED.****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:

Silverlon® flex Wound Contact Negative Pressure Dressings

Code	Size	Code	Size
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

© 2023 Emergo Europe. All rights reserved. Silverlon® and Silverlon® flex are registered trademarks of Emergo Europe. All other trademarks are the property of their respective owners.

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 biocompatibility tests, including cytotoxicity, sensitization and intracutaneous reactivity. All tests were performed in accordance with the International Standard Organization (ISO) 10993 Standard Series for Biological Evaluation of Medical Devices. The results of 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.



Podtlakové flexibilné kontaktné obvazy na rany Silverlon®

Slovensky



Silverlon® flexibilne kontaktné obloge z negativnim tlakom

Slovene

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 obväzov 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 obväzov) 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 obväzov 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 obväzu a tiež predstavuje riziko infekcie pre pacienta.
- Nepoužívajte masti alebo krémy na báze ropy pod podtlakovým flexibilným kontaktným obväzom na rany Silverlon®.
- Nevlhčite podtlakové flexibilné kontaktné obvazy na rany Silverlon® s peroxidom vodíka alebo povidón jódom.
- Celkové trvanie použitia podtlakových flexibilných kontaktných obväzov na rany Silverlon® (t. j. v prípade, že liečba spočíva v postupnej aplikácii jednotlivých obväzov), by nemala prekročiť 30 dní.

- 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

- Vyhňte sa používaniu podtlakových flexibilných kontaktných obväzov 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.
- Výberte 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.



Opis pripomočka

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

Na voljo kot:

Silverlon® flexibilne kontaktné obloge z negativnim tlakom

Šifra	Velikost	Šifra	Velikost
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 negativnim 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 negativnim 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 negativnim 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 negativnim 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 negativnim 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 negativnim tlakom Silverlon® se ne smejo uporabljati med nosečnostjo ali dojenjem, saj so podatki o učinkih srebra na reprodukcijo omejeni.
- Fleksibilne kontaktné obloge z negativnim 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 negativnim tlakom Silverlon® ne uporabljajte maziv in krem na osnovi petroleja.
- Fleksibilnih kontaktnih oblog z negativnim tlakom Silverlon® ne vlačite z vodikovim peroksidom ali povidon-jodom.
- Skupno trajanje uporabe fleksibilnih oblog z negativnim tlakom Silverlon® (tj. kadar zdravljenje zahteva večkratn

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

- Fleksibilne kontaktné obloge z negativnim tlakom Silverlon® niso namenjene neposrednemu nanosu na razkrite notranje strukture (tj. krvne žile, kosti, vezi in žilci).
- Pri uporabi fleksibilnih kontaktnih oblog z negativnim 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 negativnim tlakom, v smislu zaščite razkritih notranjih struktur.

Kontraindikacije

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

Neželeni dogodki

Fleksibilne kontaktné obloge z negativnim tlakom 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 fleksibilne kontaktné obloge z negativnim 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 negativnim 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 vlačilen 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 negativnim tlakom.
- Fleksibilne kontaktné obloge z negativnim 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 negativnim tlakom fleksibilno oblogo Silverlon® zamenjajte ob vsaki menjavi medija iz pene/gaze.
- Pri odstranjevanju fleksibilne kontaktné obloge z negativnim 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 vlačite s sterilno vodo, destilirano vodo ali običajno fiziološko raztopino, vse dokler je ne morete enostavno odstraniti s previdnim privzdigovanjem robov.