



Pansament insulă Silverlon® – Instrucțiuni de utilizare

Română

PERFORMANCE. POWER. SPEED.

Descrierea dispozitivului

Pansamentele insulă Silverlon® sunt pansamente sterile, multistrat, absorbante, cu barieră antimicrobiană, cu bandă adezivă atașată.

Disponibil ca:

Cod	Dimensiunea benzii	Dimensiunea tamponului
ID23	5 × 8 cm	2,5 × 8 cm
ID34	8 × 10 cm	5 × 6,5 cm
ID44	10 × 10 cm	5 × 5 cm
ID46	10 × 15 cm	5 × 10 cm
ID410	10 × 25 cm	5 × 20 cm
ID412	10 × 30 cm	5 × 25 cm
ID414	10 × 36 cm	5 × 30 cm
ID66	15 × 15 cm	10 × 10 cm

Pansamentele insulă 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.

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

Indicații

Pansamentele insulă Silverlon® sunt pansamente de uz profesional pentru răni indicate pentru tratamentul local al:

- Rănilor donatorului și la nivelul grefei
- Ulcerului diabetic, de presiune și venos
- Rănilor chirurgicale
- Rănilor infectate*

*Pansamentele insulă Silverlon® pot fi utilizate pe tipurile de răni infectate enumerate mai sus. În cazul în care se utilizează pe răni infectate, infecția trebuie tratată conform protocolului clinic local.

Pansamentele insulă Silverlon® sunt indicate pentru o durată totală de contact (adică atunci când tratamentul implică aplicarea consecutivă a pansamentelor individuale) care să nu depășească 30 de zile.

Avertismente

- Nu utilizați după data de expirare de pe ambalajul produsului.
- Nu utilizați dacă punga este deteriorată sau deschisă.
- Nu utilizați unguente sau creme pe bază de petrol sub pansamentul insulă Silverlon®.
- Nu umeziți pansamentul insulă Silverlon® cu peroxid de hidrogen sau povidoni iodinat.



Επίθεμα με απορροφητικό ταμπόν Silverlon® Οδηγίες Χρήσης

Ελληνικά

Περιγραφή συσκευής

Τα επιθέματα με απορροφητικό ταμπόν Silverlon® είναι αποστειρωμένα, πολλαπλών στρώσεων, απορροφητικά, αντιμικροβιακά επιθέματα με προσαρτημένη αυτοκόλλητη ταινία.

Διαθέσιμο ως:

Κωδικός	Μέγεθος ταινίας	Μέγεθος ταμπόν
ID23	5 x 8 cm	2,5 x 8 cm
ID34	8 x 10 cm	5 x 6,5 cm
ID44	10 x 10 cm	5 x 5 cm
ID46	10 x 15 cm	5 x 10 cm
ID410	10 x 25 cm	5 x 20 cm
ID412	10 x 30 cm	5 x 25 cm
ID414	10 x 36 cm	5 x 30 cm
ID66	15 x 15 cm	10 x 10 cm

Τα επιθέματα με απορροφητικό ταμπόν Silverlon® περιέχουν άργυρο για να παρέχει μια βοηθητική, τοπική, αντιμικροβιακή δράση για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης των τραυμάτων από οργανισμούς ευαίσθητους στον άργυρο. Ο ιοντικός άργυρος είναι ένα αντιμικροβιακό ευρέος φάσματος, το οποίο έχει αποδειχθεί αποτελεσματικό έναντι μιας σειράς 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

Τα επίθεμα με απορροφητικό ταμπόν Silverlon® είναι επιθέματα τραυμάτων επαγγελματικής χρήσης που ενδείκνυνται για τοπική διαχείριση:

- Τραυμάτων δότη και μοσχεύματος
- Διαβητικών, πίεσης και φλεβικών ελκών
- Χειρουργικών τραυμάτων
- Μολυσμένων τραυμάτων*

Τα επιθέματα με απορροφητικό ταμπόν Silverlon® μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε αυτούς τους τύπους μολυσμένων τραυμάτων που αναφέρονται παραπάνω.Όταν χρησιμοποιούνται σε μολυσμένα τραύματα, η λοίμωξη πρέπει να αντιμετωπίζεται σύμφωνα με το τοπικό κλινικό πρωτόκολλο.

Τα επιθέματα με απορροφητικό ταμπόν Silverlon® ενδείκνυνται για συνολική διάρκεια επαφής (δηλ. όπου η θεραπεία περιλαμβάνει διαδοχική εφαρμογή μεμονωμένων επιθέσμων) έως και 30 ημερών.

Προειδοποιήσεις

- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης στη συσκευασία του προϊόντος.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το φακελάκι είναι κατεστραμμένο ή ανοιχτό.
- Μην χρησιμοποιείτε αλοιφές ή κρέμες με βάση το πετρέλαιο κάτω από το επίθεμα με απορροφητικό ταμπόν Silverlon®.
- Μην βρέχετε το επίθεμα με απορροφητικό ταμπόν Silverlon® με υπεροξείδιο του υδρογόνου ή ιωδιούχο ποβιδόνη.

Contraindicații








- Pansamentele insulă Silverlon® nu conțin latex.
- Evitați utilizarea pansamentelor insulă Silverlon® la pacienții cu sensibilitate cunoscută la argint sau nylon.
- Pansamentele insulă Silverlon® Island Dressings nu sunt destinate utilizării pentru arsuri de gradul 3.

Reacții adverse

Pansamentele insulă Silverlon® au fost supuse unor teste standard independente de biocompatibilitate in vitro și in vivo, inclusiv de 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 acestor studii au indicat faptul că pansamentele insulă 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 Silverlon® pansamentele insulă cu o dimensiune a tamponului care să se suprapună marginilor rănii cu 1–2 cm.
- Acționați pansamentul insulă Silverlon® prin umezirea completă cu apă sterilă, apă distilată sau soluție salină normală; nu umeziți banda adezivă.
- Îndepărtați pelicula antiadezivă de pe una dintre fețele pansamentului insulă Silverlon®; poziționați pansamentul cu tamponul direct pe rană, astfel încât partea argintie a pansamentului să fie în contact cu pielea.
- Aplicați pansamentul pe rană și neteziți banda adezivă pe pielea intactă din jurul rănii.
- Îndepărtați pelicula antiadezivă de pe fiecare parte rămasă a pansamentului și neteziți banda adezivă pe pielea intactă din jurul rănii.
- Pansamentele insulă Silverlon® pot fi utilizate până la 7 zile, dar pot necesita schimbări mai frecvente în funcție de condiția rănii și de acumularea de exsudat.
- Pentru a îndepărta pansamentele insulă Silverlon®, apăsați ușor pe pielea din jur în timp ce ridicați marginile benzii adezive.
 - Dacă tamponul pansament aderă pe rană, umeziți pansamentul cu apă sterilă, apă distilată sau soluție salină normală, până când pansamentul poate fi îndepărtat cu ușurință.

					
					
<p>Emergo Europe, Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem The Netherlands Tel. +31) (0) 70 345-8570</p>					
<p>Argentum Medical, LLC 2571 Kaneville Ct Geneva, IL 60134 USA Tel. (+1) 888.551.0188 Fax. (+1) 888.558.9923 www.silverlon.com</p>					
LC-CE-IFU-ID-03; Rev C					



Silverlon® Island Dressing Instructions for Use

English

Device Description

Silverlon® Island Dressings are sterile, multi-layer, absorbent, antimicrobial barrier dressings with attached adhesive tape.

Available as:

Code	Tapе Size	Pad Size
ID23	5 x 8 cm	2.5 x 5 cm
ID34	8 x 10 cm	5 x 6.5 cm
ID44	10 x 10 cm	5 x 5 cm
ID46	10 x 15 cm	5 x 10 cm
ID410	10 x 25 cm	5 x 20 cm
ID412	10 x 30 cm	5 x 25 cm
ID414	10 x 36 cm	5 x 30 cm
ID66	15 x 15 cm	10 x 10 cm

Silverlon® Island 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 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® Island Dressings are professional wound dressings intended for the local of management of:

- Donor and graft site wounds
- Diabetic, pressure and venous ulcers
- Surgical wounds
- Infected wounds*

*Silverlon® Island Dressings 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® Island Dressings are indicated for a total duration of contact (i.e. where treatment involves consecutive application of individual dressings) not to exceed 30 days.

Warnings

- Do not use past expiration date on the product packaging.
- Do not use if pouch is damaged or open.
- Do not use petroleum-based ointments or creams under Silverlon® Island Dressing.
- Do not moisten Silverlon® Island Dressing with hydrogen peroxide or povidone iodine.

Contraindications

- Silverlon® Island Dressings are latex free.
- Avoid using Silverlon® Island Dressings on

- patients with known sensitivity to silver or nylon.
- Silverlon® Island Dressings are not intended for use on 3rd degree burns.

Adverse Reactions

Silverlon® Island 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 these studies indicated that Silverlon® Island 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® Island Dressing with a pad size that overlaps the wound margins by 1-2 cm.
- Activate Silverlon® Island Dressing by thoroughly moistening with sterile water, distilled water, or normal saline; do not moisten the adhesive tape.
- Remove the adhesive tape release liner from one side of the Silverlon® Island Dressing; position the dressing with the pad directly over wound, so that the silver side of the dressing contacts the skin.
- Apply the dressing to the wound and smooth the adhesive tape into place on the intact skin surrounding the wound.
- Remove the release liner from each remaining side of the dressing and smooth the adhesive tape into place on the intact skin surrounding the wound.
- Silverlon® Island Dressings may be used for up to 7 days, but may require more frequent changing depending on wound condition and exudate buildup.
- To remove Silverlon® Island Dressings, gently depress the surrounding skin while lifting the adhesive tape edges.
 - If the dressing pad adheres to the wound, moisten the dressing as needed with sterile water, distilled water, or normal saline, until the dressing can be easily removed.



Návod na použitie obväzu Silverlon® Island

Popis pomôcky

(anglicky)

Obväzy Silverlon® Island sú sterilné, viacvrstvé, absorpčné, antimikrobiálne bariérové obväzy s lepiacou páskou.

Kód	Veľkosť pásky	Veľkosť tampónu
ID23	5 × 8 cm	2,5 × 5 cm
ID34	8 × 10 cm	5 × 6,5 cm
ID44	10 × 10 cm	5 × 5 cm
ID46	10 × 15 cm	5 × 10 cm
ID410	10 × 25 cm	5 × 20 cm
ID412	10 × 30 cm	5 × 25 cm
ID414	10 × 36 cm	5 × 30 cm
ID66	15 × 15 cm	10 × 10 cm

Obväzy Silverlon® Island 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. Obväzy 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.

(anglicky)

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

Indikácie
Obväzy Silverlon® Island sú profesionálne obväzy na rany určené na lokálne ošetrovanie nasledovných rán:

- Rany v mieste darcu a štepu
- Diabetické, tlakové a žilové vredy
- Chirurgické rany
- Infikované rany*

*Obväzy Silverlon® Island sa môžu používať na vyššie uvedené infikované typy rán. Ak sa infekcia používa na infikované rany, musí sa liečiť podľa miestneho klinického protokolu.

Obväzy Silverlon® Island sú indikované na celkové trvanie kontaktu (t. j. v prípade, že liečba vyžaduje postupnú aplikáciu jednotlivých obväzov) až do 30 dní.

Varovania

- Na obale produktu nepoužívajte dátum expirácie.
- Nepoužívajte, ak je vrečko poškodené alebo otvorené.
- Pod obväzmi Silverlon® Island nepoužívajte masti alebo krémy na báze ropy.
- Obväzy Silverlon® Island nevlhčite peroxidom vodíka alebo povidón jódom.

Kontraindikácie

- Obväzy Silverlon® Island neobsahujú latex.
- U pacientov so známou citlivosťou na striebro

Slovensky

Popis pomôcky

- alebo nylon nepoužívajte obväzy Silverlon® Island.
- Obväzy Silverlon® Island nie sú určené na použitie pri popáleninách 3. stupňa.

Nežiaduce reakcie
Obväzy Silverlon® Island boli podrobené nezávislým štandardným testom biokompatibility 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 obväzy Silverlon® Island sú pre uvedené použitie bezpečné.

(anglicky)

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 obväz Silverlon® Island s veľkosťou tampónu, ktorá prekrýva okraje rany o 1–2 cm.
- Obväz Silverlon® Island aktivuje dôkladným navlhčením sterilnou vodou, destilovanou vodou alebo normálnym fyziologickým roztokom; nenavlhčite lepiacu pásku.
- Odstráňte podkladovú vrstvu lepiacej pásky z jednej strany obväzu Silverlon® Island; umiestnite obväz s tampónom priamo na ranu tak, aby strieborná strana obväzu bola v kontakte s pokožkou.
- Aplikujte obväz na ranu a vyhľadte lepiacu pásku na neporušenej pokožke okolo rany.
- Odstráňte podkladovú vrstvu z každej zvyšnej strany obväzu a vyhľadte lepiacu pásku na neporušenej pokožke okolo rany.
- Obväzy Silverlon® Island sa môžu používať až 7 dní, ale môžu si vyžadovať častejšie výmeny v závislosti od stavu rany a nahromadenia exsudátu.
- Ak chcete odstrániť obväz Silverlon® Island, jemne stlačte okolitú pokožku a súčasne zdvíhajte okraje lepiacej pásky.
 - Ak dôjde k prilepeniu tampónu obväzu k rane, navlhčite obväz podľa potreby sterilnou vodou, destilovanou vodou alebo normálnym fyziologickým roztokom, až kým sa obväz nebude dať ľahko odstrániť.

(anglicky)

Obväzy Silverlon® Island sú indikované na celkové trvanie kontaktu (t. j. v prípade, že liečba vyžaduje postupnú aplikáciu jednotlivých obväzov) až do 30 dní.

Varovania

- Na obale produktu nepoužívajte dátum expirácie.
- Nepoužívajte, ak je vrečko poškodené alebo otvorené.
- Pod obväzmi Silverlon® Island nepoužívajte masti alebo krémy na báze ropy.
- Obväzy Silverlon® Island nevlhčite peroxidom vodíka alebo povidón jódom.

Kontraindikácie

- Obväzy Silverlon® Island neobsahujú latex.
- U pacientov so známou citlivosťou na striebro



Slovene

Popis pripomočka

(anglicky)

Obliži Silverlon® so sterilni, večplastni, vpojni, antimikrobni zaščitni obliži z lepilnim trakom.

Šifra	Velikost traku	Velikost blazinice
ID23	5 × 8 cm	2,5 × 5 cm
ID34	8 × 10 cm	5 × 6,5 cm
ID44	10 × 10 cm	5 × 5 cm
ID46	10 × 15 cm	5 × 10 cm
ID410	10 × 25 cm	5 × 20 cm
ID412	10 × 30 cm	5 × 25 cm
ID414	10 × 36 cm	5 × 30 cm
ID66	15 × 15 cm	10 × 10 cm

(anglicky)

Obliži Silverlon® vsebujejo srebro, ki zagotavlja dodatno lokalno antimikrobno delovanje in zmanjšuje okužbo rane z organizmi, občutljivimi na srebro. Ionso srebro je antimikrobno sredstvo s širokim spektrom delovanja, ki dokazano učinkuje proti mnogim patogenom, ki so povezani z okužbami ran. Med in vitro testiranjem obližev Silverlon® je bilo ugotovljeno, da le-ti 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 obliži Silverlon® združljivi z napravo MRI.

Indikacije
Obliži Silverlon® so obliži za strokovno uporabo, namenjeni za lokalno zdravljenje:

- ran na presaditvenem in odzemnem mestu,
- razjed zaradi diabetesa, razjed zaradi pritiska in venskih razjed,
- kirurških ran,
- inficiranih ran.*

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

Obliži Silverlon® so indicirani za celotno trajanje kontakta (tj. kadar zdravljenje zahteva večkratno namestitév 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.
- Pod obliži Silverlon® ne uporabljajte maziv in krem na osnovi petroleja.
- Obližev Silverlon® ne vlačite z vodikovim peroksidom ali povidon-jodom.

Kontraindikacije

- Obliži Silverlon® ne vsebujejo lateksa.

Slovene

Popis pripomočka

- Obližev Silverlon® ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na srebro ali najlon.
- Obliži Silverlon® niso namenjeni za zdravljenje opeklin 3. stopnje.

Neželeni dogodki
Obliži Silverlon® so bili neodvisno testirani 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 obliži Silverlon® varni za svojo predvideno uporabo.

(anglicky)

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 obliža Silverlon® z velikostjo obloge, ki robove rane prekriva za 1–2 cm.
- Obliž Silverlon® aktivirajte tako, da ga navlažite s sterilno vodo, destilirano vodo ali običajno fiziološko raztopino; ne navlažite lepilnega traku.
- Odstranite prevleko lepljivega traku na eni strani obliža Silverlon®; namestite oblogo obliža neposredno na rano tako, da je stran obloge, ki vsebuje srebro, v stiku s kožo.
- Namestite obliž na rano in pogladite lepilni trak tako, da se ta tesno prilega nepoškodovani koži v okolici rane.
- Odstranite preostalo prevleko lepilnega traku na obližu in pogladite lepilni trak tako, da se ta tesno prilega nepoškodovani koži v okolici rane.
- Obliži Silverlon® se lahko uporabljajo do 7 dni, vendar je lahko glede na stanje rane in nabiranje izcedka potrebno pogosteje previjanje.
- Za odstranitev obliža Silverlon® previdno pritisnite na kožo v okolici rane in privzdignite robove lepilnega traku.
 - Če se obloga obliža lepi na rano, oblogo po potrebi vlačite s sterilno vodo, destilirano vodo ali običajno fiziološko raztopino, vse dokler je ne morete enostavno odstraniti.