

Descrierea dispozitivului

Pansamentele tampon pentru arsuri și pentru răni Silverlon® sunt pansamente sterile, multilistrat, neaderente, absorbante, cu barieră antimicrobiană, destinate utilizării topice în tratamentul rănilor, pentru a reduce riscul de infectare a rănilor.

Disponibil ca:

Cod	Dimensiunea tamponului	Cod	Dimensiunea tamponului
WPD22	5 x 5 cm	WPD310	8 x 25 cm
WPD23	5 x 8 cm	WPD316	8 x 40 cm
WPD26	5 x 15 cm	WPD44	10 x 12 cm
WPD28	5 x 20 cm	BPD44	10 x 12 cm
WPD20	5 x 25 cm	BPD48	10 x 20 cm
WPD212	5 x 30 cm	BPD816	20 x 40 cm
WPD38	8 x 20 cm		

Pansamentele tampon pentru arsuri și pentru răni 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 agentilor patogeni asociati cu infectarea rănilor. Pansamentele tampon pentru arsuri și pentru răni 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 tampon pentru arsuri și pentru răni Silverlon® sunt pansamente pentru răni de uz profesional destinate utilizării în tratamentul:

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

*Pansamentele tampon pentru arsuri și pentru răni Silverlon® pot fi utilizate pe rănilor infectate enumerate mai sus. În cazul în care se utilizează pe rănilor infectate, infecția trebuie tratată conform protocolului clinic local.

Pansamentele tampon pentru arsuri și pentru răni Silverlon® sunt indicate pentru o durată totală de contact (adică atunci când tratamentul implică aplicarea consecutivă a pansiamentelor 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 pansiamentelor care conțin argint, în special la copii și nou-născuți.
- Pansamentele Silverlon® nu trebuie utilizate în timpul sarcinii sau alăptării, din cauza lipsei de date privind efectele argintului asupra reproducării.
- Nu utilizați unguento sau creme pe bază de petrol sub pansiamentul tampon pentru arsuri și pentru răni Silverlon®.
- Nu umezeți pansiamentele tampon pentru arsuri și pentru răni Silverlon® cu peroxid de hidrogen sau povidon iodat.

Περιγραφή συσκευής

Ta επιθέματα τραύματος με ταμπόν και επιθέματα εγκαύματος με ταμπόν Silverlon® είναι αποστειρωμένα, πολλαπλών στρώσεων, μη προσκολπτικά, απορροφητικά, αντιμικροβιακά επιθέματα που παρέχουν φραγμό, που προορίζονται για τοπική χρήση στη διαχείριση τραύματων για την μείωση της μόλυνσης τραύματος.

Διαδικασία ως:

Kωδικός	Μένεθος ταμπόν	Kωδικός	Μένεθος ταμπόν
WPD22	5 x 5 cm	WPD310	8 x 25 cm
WPD23	5 x 8 cm	WPD316	8 x 40 cm
WPD26	5 x 15 cm	WPD44	10 x 12 cm
WPD28	5 x 20 cm	BPD44	10 x 12 cm
WPD20	5 x 25 cm	BPD48	10 x 20 cm
WPD212	5 x 30 cm	BPD816	20 x 40 cm
WPD38	8 x 20 cm		

To επιθέματα τραύματος με ταμπόν και επιθέματα εγκαύματος με ταμπόν Silverlon® περιέχουν όργανο για να παρέχει μια βοηθητική, τοπική, αντιμικροβιακή χρήση για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης των τραύματων από οργανισμούς ευαίσθητους στο όργανο. Οι ιοντικοί όργανοι είναι ένα αντιμικροβιακό εύρεσθ σάματος, το οποίο έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικό έναντι μιας σειράς παθογόνων που σχετίζονται με μόλυνση τραύματος. Τα επιθέματα τραύματος με ταμπόν και επιθέματα εγκαύματος με ταμπόν 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.

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

Ενδείξεις

Ta επιθέματα τραύματος με ταμπόν και επιθέματα εγκαύματος με ταμπόν Silverlon® είναι επιθέματα που προορίζονται για επαγγελματική χρήση τραύματων που προορίζονται για τοπική διαχείριση:

- Έγκαμπάτων 1ου και 2ου βαθμού.
- Τραύματων δότη και μοσχεύματος
- Διαθητικών, πίεσης και φλεβικών ελκών
- Τραυματικών και χειρουργικών πληγών μολυσμένων τραύματων

*Ta επιθέματα τραύματος με ταμπόν και επιθέματα εγκαύματος με ταμπόν Silverlon® πληγών στα μολυσμένα τραύματα, η λοιμώξη πρέπει να αντιμετωπίζεται σύμφωνα με το τοπικό κλινικό πρωτόκόλλο.

Ta επιθέματα τραύματος με ταμπόν και επιθέματα εγκαύματος με ταμπόν Silverlon® utopideikunovtai για συνυπόλογη επίσκεψη στην ιδιαιτερότητα περιπλανήσεων διάρκεια επαφής (δηλ. όπου η θεραπεία περιλαμβάνει διαδοχική εφαρμογή μεμονωμένων επιδέσμων) έως και 30 ημέρων.

Προειδοποίησης

- Mării rănișimi pot fi destinate unei singure utilizări și nu trebuie refolosiți. Reutilizarea poate afecta negativ caracteristicile de performanță ale pansiamentului și prezintă, de asemenea, un risc de infecție pentru pacient.
- Durata totală de utilizare a pansiamentelor tampon pentru arsuri și pentru răni Silverlon® (adică atunci când tratamentul implică aplicarea consecutivă a pansiamentelor individuale) nu trebuie să depășească 30 de zile.

Contraindicații

- Evită utilizarea pansiamentelor tampon pentru arsuri și pentru răni Silverlon® la pacienții cu sensibilitate cunoscută la argint sau nylon.
- Pansamentele tampon pentru arsuri și pentru răni Silverlon® nu sunt destinate utilizării pe arsuri de gradul 3.

Reacții adverse

Pansamentele tampon pentru arsuri și pentru răni Silverlon® au fost supuse unor teste standard independente de biocompatibilitate in vitro și in vivo, inclusiv citotoxicitate, sensibilizare și reactivitate intracutană. 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 pansiamentele tampon pentru arsuri și pentru răni Silverlon® sunt sigure pentru utilizarea prevăzută.

Instrucțiuni de utilizare

- Curațați rana cu apă sterilă, apă distilată sau soluție salină normală. Îndepărtați reziduurile necrotice sau escare, după cum este necesar, conform protocolului local.
- Alegeți dimensiunea tamponului pansiamentului care să se suprapună marginilor răni cu 1-2 cm.
- Acționați pansiamentul tampon pentru arsuri și pentru răni Silverlon® prin umerezarea completă cu apă sterilă, apă distilată sau soluție salină normală.
- Posiționați pansiamentul tampon pentru arsuri și pentru răni Silverlon® trebuind să fie asezat direct pe răna, iar parte argintie a pansiamentului să fie în contact cu pielea; fixați cu un pansiament extern conform protocolului local.
 - În cazul rănilor exudante, utilizați un pansiament absorbant extern la alegere.
 - În cazul rănilor uscate, utilizați un pansiament extern care oferă umiditate, cum ar fi hidrococoloid sau cu bandă din spumă sau tifon preumezută.
- Verificați periodic marginile pansiamentului Silverlon® pentru a vă asigura că se menține un nivel corect de umiditate.
- Pansiament tampon pentru arsuri și pentru răni Silverlon® poate fi utilizat până la 7 zile, dar poate necesita schimbări mai frecvente în funcție de condiția răni și de acumularea de exsudat.
- Pentru a îndepărta pansiamentul tampon pentru arsuri și pentru răni Silverlon®, mai întâi îndepărtați pansiamentul extern conform protocolului local, apoi apăsați ușor pielea din jur în timp ce ridicăți marginile pansiamentului.
 - În cazul în care pansiamentul se lipește de răna, umeziți pansiamentul cu apă sterilă, apă distilată sau soluție salină normală, după cum este necesar, până când acesta poate fi îndepărtat cu ușurință prin ridicarea ușoară a colțurilor.

- Pansamentele tampon pentru arsuri și pentru răni Silverlon® sunt destinate unei singure utilizări și nu trebuie refolosiți. Reutilizarea poate afecta negativ caracteristicile de performanță ale pansiamentului și prezintă, de asemenea, un risc de infecție pentru pacient.
- Durata totală de utilizare a pansiamentelor tampon pentru arsuri și pentru răni Silverlon® (adică atunci când tratamentul implică aplicarea consecutivă a pansiamentelor individuale) nu trebuie să depășească 30 de zile.

- Contraindicații**
- Evită utilizarea pansiamentelor tampon pentru arsuri și pentru răni Silverlon® la pacienții cu sensibilitate cunoscută la argint sau nylon.
 - Pansamentele tampon pentru arsuri și pentru răni Silverlon® nu sunt destinate utilizării pe arsuri de gradul 3.

Reacții adverse**Reacții adverse****Reacții adverse**

Popis pomôcky

Tampónové obvázy na rany a popáleniny Silverlon® sú sterilné, viacvrstvové, nepríťavé, absorpčné, antimikrobiálne bariérové obvázy určené na lokálne použitie pri liečbe rán, aby sa znížilo riziko infekcie rán.

Dostupné ako:

Kód	Veľkosť tampónu	Kód	Veľkosť tampónu
WPD22	5 x 5 cm	WPD310	8 x 25 cm
WPD23	5 x 8 cm	WPD316	8 x 40 cm
WPD26	5 x 15 cm	WPD44	10 x 12 cm
WPD28	5 x 20 cm	BPD44	10 x 12 cm
WPD210	5 x 25 cm	BPD48	10 x 20 cm
WPD212	5 x 30 cm	BPD816	20 x 40 cm
WPD38	8 x 20 cm		

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

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

Indikácie

Tampónové obvázy na rany a popáleniny Silverlon® sú obvázy na rany na profesionálne použitie určené na ošetrovanie nasledovných rán:

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

*Tampónové obvázy na rany a popáleniny Silverlon® sa môžu použiť na vyššie uvedené infikované rany. Ak sa infekcia používa na infikované rany, musí sa liečiť podľa miestneho klinického protokolu.

Tampónové obvázy na rany a popáleniny Silverlon® sú indikované na celkové trvanie kontaktu (t. j. tam, kde liečba zahrňa postupnú aplikáciu jednotlivých obvázov) až do 30 dní.

Varovania

- Na obale produktu nepoužívajte dátum expirácie.
- Nepoužívajte, ak je vrecko poškodené alebo otvorené.
- Lekári / zdravotníčki pracovníci by si mali uvedomiť, že existuje len obmedzené množstvo údajov o dlhodobom a opakovanom používaní obvázov obsahujúcich striebro, najmä u detí a novorodencov.
- Obvázy Silverlon® sa nemajú používať počas gravidity alebo laktácie, pretože chýbajú údaje o účinkoch striebra na reprodukciu.
- Pod tampónovými obvážmi na rany a popáleniny Silverlon® nepoužívajte masti alebo krémy na báze ropy.
- Tampónové obvázy na rany a popáleniny Silverlon® nevhŕňte peroxidom vodíka alebo povídón jodom.
- Tampónové obvázy na rany a popáleniny Silverlon®

sú určené len na jednorazové použitie a nesmú sa opakovanou používať. Opakovane použitie môže nepríaznivo ovplyvniť výkonnéstrné charakteristiky obvázu a tiež predstavuje riziko infekcie pre pacienta.

- Celkové trvanie použitia tampónových obvázov na rany a popáleniny Silverlon® (t. j. v prípade, že liečba vyžaduje postupnú aplikáciu jednotlivých obvázov) nesmie prekročiť 30 dní.

Kontraindikácie

- U pacientov so známou citlivosťou na striebro alebo nylon nepoužívajte tampónové obvázy na rany a popáleniny Silverlon®.
- Tampónové obvázy na rany a popáleniny Silverlon® nie sú určené na použitie pri popáleninách 3. stupňa.

Nežiaduce reakcie

Tampónové obvázy na rany a popáleniny Silverlon® sa podrobili nezávislým štandardným testom na biologickú kompatibilitu in vitro a in vivo vrátane cytotoxicity, senzibilizácie a intrakutánnej reaktivítu. Všetky testy sa uskutočnovali v súlade s normou Medzinárodnej organizácie pre normalizáciu (ISO) 10993 pre biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Výsledky štúdií naznačili, že tampónové obvázy na rany a popáleniny Silverlon® sú pre zamýšľané použitie bezpečné.

Instrukcie na používanie

- Ranu očistite sterilnou vodou, destilovanou vodou alebo normálnym fyziológickým roztokom a odstráňte nekrotický odpad alebo escharu podľa potreby podľa miestneho protokolu.
- Vyberte veľkosť tampónového obvázu, ktorý prekrýva okraje rany o 1 až 2 cm.
- Tampónové obvázy na rany a popáleniny Silverlon® aktivujte dôkladným navlhčením sterilnou vodou, destilovanou vodou alebo normálnym fyziológickým roztokom.
- Tampónové obvázy na rany a popáleniny Silverlon® umiestnite tak, aby tampón bol priamo na rane a aby strieborná strana obvázu bola v kontakte s pokožkou; zaistite vonkajší obvázom podľa miestneho protokolu.
 - Na exsudujúce rany použite vonkajší absorpčný obváz podľa výberu.
 - Na suché rany použite vonkajší obváz dodávajúci vlhkosť, ako je hydrokoloid alebo predvlhčená pena alebo gáza.
- Okraje obvázu Silverlon® pravidelne kontrolujte, aby ste sa uistili, že je udržiavaná správna úroveň vlhkosti.
- Tampónové obvázy na rany a popáleniny Silverlon® sa môžu používať až 7 dní, ale môžu si vyžadovať častejšie výmeny v závislosti od stavu rany a nahromadenia exsudátu.
- Ak chcete odstrániť tampónové obvázy na rany a popáleniny Silverlon®, najskôr odstráňte vonkajší obváz podľa miestneho protokolu, potom jemne stlačte okolité kožu a súčasne zdvihajte okraje tampónového obvázu.
 - Ak dôjde k prilepeniu obvázu k rane, navlhčte obváz podľa potreby sterilnou vodou, destilovanou vodou alebo normálnym soľným roztokom, až kým sa nebude dať ľahko odstrániť jemným zdvihnutím rohov.

Opis pripomočka

Obloge za rane v opekline Silverlon® so sterilné, večplastne, nelepljive, resorbilne a antimikrobiálne zaščitné obloge za površinsko oskrbo ran z namenom, da se zmanjša tveganje za infekcijo rane.

Na voljo kot:

Šifra	Veľkosť blazinice	Šifra	Veľkosť blazinice
WPD22	5 x 5 cm	WPD310	8 x 25 cm
WPD23	5 x 8 cm	WPD316	8 x 40 cm
WPD26	5 x 15 cm	WPD44	10 x 12 cm
WPD28	5 x 20 cm	BPD44	10 x 12 cm
WPD210	5 x 25 cm	BPD48	10 x 20 cm
WPD212	5 x 30 cm	BPD816	20 x 40 cm
WPD38	8 x 20 cm		

Obloge za rane v opekline Silverlon® vsebuje srebro, ktoré zagotavľa dodatočne lokalne antimikrobiálne delovanie in zmanjšuje tveganje za infekcijo rane z organizmami, občutlivimi na srebro. Ionsko srebro je antimikrobiálne s ťirokým spektrom delovania, ktoré dokazano učinkuje proti mnogim patogenom, povezaním z okužbami rán. Med in vitro testovaním obloge za rane v opekline Silverlon® je bolo ugotovljeno, da le-te učinkuje proti mikroorganizmom, ktoré sú: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Staphylococcus epidermidis a Klebsiella pneumoniae.

Med in vitro testovaním je bolo dokazano, že obloge Silverlon® zdržljive s napravo MRI.

Indikácie

Obloge za rane v opekline Silverlon® sú namenjene za strokovno povajjanje ran pri oskrbi:

- opeklín 1. in 2. stopnje,
- ran na presadičenom in odvzemnom mestu,
- razjed zaradi diabetesa, razjed zaradi pritiska in venskih razjedov,
- poškodb in kirurških ran,
- inficiraných ran.*

*Obloge za rane v opekline Silverlon® se lahko uporabljajo za oskrbo zgoraj naštetičnih inficiranih ran. Pri oskrbi inficiranih ran je treba infekcijo zdraviti skladno z lokalnim kliničnim protokolom.

Obloge za rane v opekline Silverlon® so indicirane za celotno trajanje kontakta (t. j. kadar zdravljene zahteva večkratno namestitev posameznih oblog), in sicer za obdobje do 30 dní.

Opozorila

- Ne uporabljajte po roku uporabnosti, navedenem na embalaži.
- Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali odprtta.
- Zdravnik/zdravstveni delavci morajo upoštevati, da so razpoložljivi podatki o dolgotrajni in ponavljajoči se uporabi oblog, ki vsebujejo srebro, zelo omejeni, še posebej pri otročih in novorojenčkih.
- Obloge Silverlon® se ne smejo uporabljati med nosečnostjo ali dojenjem, saj so podatki o učinkih srebra na reprodukcijo omejeni.
- Pod oblogami za rane v opekline Silverlon® ne uporabljajte maziv in krem na osnovi petroleja.
- Oblog za rane v opekline Silverlon® ne vlažite z vodikovim peroksidom ali povidon-jodom.
- Obloge za rane v opekline 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.

- Skupno trajanje uporabe oblog za rane in opeklino Silverlon® (t. j. kadar zdravljene zahteva večkratno namestitev posameznih oblog) ne sme biti daljše od obdobja 30 dn.

Kontraindikacije

- Oblog za rane v opekline Silverlon® se ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na srebro ali najlon.

- Obloge za rane v opekline Silverlon® niso namenjene za zdravljene opeklín 3. stopnje.

Neželeni dogodki

Obloge za rane v opekline Silverlon® so bile neodvisno testirane v standardnom in vitro ter in vivo okolju, in sicer za citotoksično, občutljivostno in subkutanu reaktivnost. Vsi testi so bili izvedeni skladno s serijo standardov za biološko overotenje medicinskih pripomočkov 10993 Mednarodne organizacije za standardizacijo (ISO).

Rezultati teh študij indicirajo, da so obloge za rane in opekline Silverlon® varne za svojo predvideno uporabo.

Navodila za uporabo

- Rano očistite s sterilno vodo destiliranou vodo ali običajno fiziološko raztopino ter pri tem po potrebi in skladno z lokalnim protokolom odstranite nekrotične ostanke ali kraste.
- Izberite velikost oblog, ki robove rane prekriva za 1–2 cm.
- Aktivirajte oblog za rane ali opekline Silverlon® tako, da oblogo položite neposredno čez ranu in oboglo, da oboglo temeljito navlažite s sterilno vodo, destilirano vodo ali običajno fiziološko raztopino.
- Namestite oblog za rane ali opekline Silverlon® tako, da oboglo položite neposredno čez ranu in oboglo, ktoré vsebuje srebro, v stiku s kožo; skladno z lokalnim protokolom prekrijte z zunanjim povojem.
 - Pri ranah z izcedkom uporabite poljuben resorbilen zunanjý povoj.
 - Pri suhih ranah uporabite vlažilen zunanjý povoj, ktor sta hidrokoloidni povoj ali predhodno navlažena pena oz. gaza.
- Pogosto preverjajte robove oblog Silverlon® in takto zagotovite, da se ohranja ustrezna raven vlažnosti.
- Obloge za rane v opekline Silverlon® se lahko uporabljajo do 7 dn, vendar je lahko glede na stanje rane in nabiranje izcedka potrebno pogosteje previjanje.
- Pri odstranjevanju oblog za rane in opekline Silverlon® najprej skladno z lokalnim protokolom odstranite zunanjý povoj, nato pa nežno pritisnite na kožo v okolici rane in oboglo privzdignite ob njenih robovih.
 - V primeru lepljenja na rano oboglo po potrebi vlažite s sterilno vodo, destilirano vodo ali običajno fiziološko raztopino, vse dokler je ne morete enostavno odstraniti s previdnim privzdiganjem robov.