

SILVERLON

PERFORMANCE. POWER. SPEED.

Opis przyrządu

Silverlon® Wound Packing Strips to sterylne, jednowarstwowe, nieprzylegające, chłonne opatrunki antybakteryjne przeznaczone do stosowania w leczeniu ran w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia rany.

Dostępne jako:

Kod	Rozmiar
WPS112	3 cm × 30 cm
WPS124	3 cm × 61 cm

Opatrunki Silverlon® Wound Packing Strips 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.

Badania in vitro wykazały, że opatrunki Silverlon® są kompatybilne z rezonansem magnetycznym (MRI).

Wskazania

Opatrunki Silverlon® Wound Packing Strips to opatrunki do użytku profesjonalnego przeznaczone do miejscowego leczenia:

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

* Opatrunki Silverlon® Wound Packing Strips 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® Wound Packing Strips 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.
- Opatrunków Silverlon® nie należy stosować w okresie ciąży i laktacji ze względu na brak danych dotyczących wpływu srebra na rozrodczość.
- Pod opatrunkami Silverlon® Wound Packing Strips nie należy stosować maści ani kremów na bazie ropy naftowej.
- Nie należy zwilżać opatrunków Silverlon® Wound Packing Strips nadtlenkiem wodoru ani jodyną powidonową.

Opatrunki Silverlon® Wound Packing Strips (WPS)

Polskie

- Opatrunki Silverlon® Wound Packing Strips 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.
- Całkowity czas stosowania opatrunków Silverlon® Wound Packing Strips (tj. w przypadku, gdy leczenie obejmuje następujące po sobie nakładanie pojedynczych opatrunków) nie powinien przekraczać 30 dni.

Przeciwwskazania

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

Działania niepożądane

Opatrunki Silverlon® Wound Packing Strips 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® Wound Packing Strips 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.
- Aby umożliwić łatwe usunięcie, należy wybrać taki rozmiar opatrunku, aby z rany wystawało co najmniej 1 do 2 cm (1/2") opatrunku Silverlon® Wound Packing Strip.
- W razie potrzeby przyciąć opatrunek.
- Aktywować opatrunek Silverlon® Wound Packing Strip poprzez dokładne zwilżenie go sterylną wodą, wodą destylowaną lub zwykłą solą fizjologiczną.
- Delikatnie opatrzeć ranę zgodnie z obowiązującą procedurą, zapewniając maksymalny bezpośredni kontakt opatrunku Silverlon® Wound Packing Strip złożyskiem rany.
- Przykryć i zabezpieczyć opatrunek Silverlon® Wound Packing Strip konwencjonalnymi opatrunkami chłonnymi i niechłonnymi zgodnie z obowiązującą procedurą.
- Aby zdjąć opatrunek Silverlon® Wound Packing Strip, należy najpierw zdjąć opatrunek zewnętrzny zgodnie z obowiązującą procedurą, a następnie delikatnie chwycić i pociągnąć za wystającą część opatrunku Silverlon® Wound Packing Strip.
 - Jeśli dojdzie do przyklejenia się opatrunku do rany, należy w razie potrzeby zwilżać opatrunek sterylną wodą, wodą destylowaną lub zwykłą solą fizjologiczną, aż będzie można go łatwo zdjąć, delikatnie pociągając za opatrunek Silverlon® Wound Packing Strip.
- Opatrunki Silverlon® Wound Packing Strips są przeznaczone do stosowania przez okres do 7 dni, ale częstotliwość zmiany opatrunku będzie zależała od stanu rany i ilości wysięku.
 - Należy zdjąć i wymienić opatrunek Silverlon® Wound Packing Strip, gdy tylko mocno pokryje się wysiękiem z rany lub resztkami zanieczyszczeń z rany.

SILVERLON

PERFORMANCE. POWER. SPEED.

Silverlon® Wound Packing Strips (WPS)

Publication Date: 5/2023**EC REP**

**Emergo Europe,
Westervoortsedijk 60;
6827 AT Arnhem
The Netherlands Tel.
+3(1) (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-WPS-02; Rev B

SILVERLON

PERFORMANCE. POWER. SPEED.

Enhetsbeskrivning

Silverlon® sårpackningsremsor är sterila, skiktade, icke-vidhäftande, absorberande, antimikrobiella förband, avsedda för användning vid sårhantering för att minska risken för sårinfektion.

Tillgänglig i:

Kod	Storlek
WPS112	3 cm x 30 cm
WPS124	3 cm x 61 cm

Silverlon® sårpackningsremsor innehåller silver för att ge en kompletterande, lokal antimikrobiell effekt för att minska risken för sårinfektion från organismer som är 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.

In vitro-test har visat att Silverlon®-förband är MR-kompatibla.

Indikationer

Silverlon® sårpackningsremsor är sårförband för professionellt bruk som anges för lokal hantering av:

- 1:a och 2:a gradens brännskador
- Sår vid givar- och transplantatplatser
- Traumatiska och kirurgiska sår
- Diabetiska sår, trycksår och venösa sår
- Infekterade sår*

*Silverlon® sårpackningsremsor kan användas på de infekterade sårtyper som anges ovan. När det används på infekterade sår ska infektionen behandlas enligt det lokala kliniska protokollet.

Silverlon® sårpackningsremsor är indicerade för en total kontaktperiod (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® förband ska inte användas under graviditet eller amning på grund av brist på data om effekterna av silver på reproduktionen.
- Använd inte petroleumbaserade salvor eller krämer under Silverlon® sårpackningsremsor.
- Fukta inte Silverlon® sårpackningsremsor med väteperoxid eller povidonjod.

Silverlon® sårpackningsremsor (WPS)

Svenska

- Silverlon® sårpackningsremsor är endast avsedda för engångsbruk och ska inte återanvändas. Återanvändning kan påverka förbandets prestanda negativt och utgör också en infektionsrisk för patienten.
- Den totala användartiden för Silverlon® sårpackningsremsor (d.v.s. om behandlingen innebär upprepad applicering av enskilda förband) ska inte överstiga 30 dagar.

Kontraindikationer

- Undvik att använda Silverlon® sårpackningsremsor på patienter med känd känslighet för silver eller nylon.
- Silverlon® sårpackningsremsor är inte avsedda för användning vid tredje gradens brännskador.

Biverkningar

Silverlon® sårpackningsremsor har utsatts för oberoende standardtester för biokompatibilitet in vitro och in vivo, inklusive test för cytotoxicitet, sensibilisering och intrakutan reaktivitet. Alla tester utfördes i enlighet med International Standard Organization (ISO) 10993 Standard Series for Biological Evaluation of Medical Devices. Resultaten av dessa studier indikerade att Silverlon® sårpackningsremsor är säkra för den avsedda användningen.

Användningsinstruktioner

- Rengör såret med sterilt vatten, destillerat vatten eller normal saltlösning och avlägsna nekrotisk hud eller sårskorpa efter behov enligt lokalt protokoll.
- Möjliggör enkel borttagning genom att välja en förbandsstorlek så att minst 1 till 2 cm (1/2 tum) av Silverlon® sårpackningsremsa sticker ut från såret.
- Trimma förbandslängden efter behov.
- Aktivera Silverlon® sårpackningsremsa genom att fukta förbandet noggrant med sterilt vatten, destillerat vatten eller normal saltlösning.
- Packa såret försiktigt enligt lokalt protokoll för att säkerställa maximal direktkontakt mellan Silverlon® sårpackningsremsor och sårbädden.
- Täck och säkra Silverlon® sårpackningsremsa med konventionella absorberande och icke-ocklusiva förband enligt lokalt protokoll.
- Om du vill ta bort Silverlon® sårpackningsremsan, ska du först ta bort det yttre förbandet enligt lokalt protokoll, och ta sedan försiktigt ta tag i och dra i den utskjutande delen av Silverlon® sårpackningsremsan.
 - Om förbandet fastnar i såret, ska du fukta förbandet efter behov med sterilt vatten, destillerat vatten eller normal saltlösning tills det lätt kan tas bort genom att försiktigt dra i Silverlon® sårpackningsremsa.
- Silverlon® sårpackningsremsor är avsedda att användas i upp till 7 dagar, men förbandets bytesfrekvens beror på sårillståndet och mängden exsudat.
 - Ta bort och byt ut Silverlon® sårpackningsremsan när det blir starkt belagt med sårexsudat eller skorpor.

SILVERLON

PERFORMANCE. POWER. SPEED.

Device Description

Silverlon® Wound Packing Strips are sterile, single layer, non-adherent, absorbent, antimicrobial dressings, intended for use in wound management, to reduce risk of wound infection.

Available as:

Code	Size
WPS112	3 cm x 30 cm
WPS124	3 cm x 61 cm

Silverlon® Wound Packing Strips 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.

In vitro testing has shown Silverlon® dressings to be MRI compatible.

Indications

Silverlon® Wound Packing Strips are professional use wound dressings indicated for local management of:

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

*Silverlon® Wound Packing Strips 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® Wound Packing Strips 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® dressings should not be used during pregnancy or lactation because of the lack of data concerning the effects of silver on reproduction.
- Do not use petroleum-based ointments or creams under Silverlon® Wound Packing Strips.
- Do not moisten Silverlon® Wound Packing Strips with hydrogen peroxide or povidone iodine.
- Silverlon® Wound Packing Strips 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.

- Total duration of use of Silverlon® Wound Packing Strips (i.e. where treatment involves consecutive application of individual dressings) should not exceed 30 days.

Contraindications

- Avoid using Silverlon® Wound Packing Strips on patients with known sensitivity to silver or nylon.
- Silverlon® Wound Packing Strips are not intended for use on 3rd degree burns.

Adverse Reactions

Silverlon® Wound Packing Strips 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® Wound Packing Strips 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.
- To allow for easy removal select the dressing size that will leave at least 1 to 2 cm (1/2") of Silverlon® Wound Packing Strip protruding from the wound.
- Trim dressing length as necessary.
- Activate Silverlon® Wound Packing Strip by thoroughly moistening the dressing with sterile water, distilled water, or normal saline.
- Gently pack wound per local protocol ensuring maximum direct contact between Silverlon® Wound Packing Strip and the wound bed.
- Cover and secure Silverlon® Wound Packing Strip with conventional absorbent and non-occlusive dressings per local protocol.
- To remove Silverlon® Wound Packing Strip, first remove the outer dressing per local protocol, then gently grasp and pull the protruding section of Silverlon® Wound Packing Strip.
 - 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 pulling the Silverlon® Wound Packing Strip.
- Silverlon® Wound Packing Strips are intended for use for up to 7 days, but dressing change frequency will depend on wound condition and the amount of exudates.
 - Remove and replace Silverlon® Wound Packing Strip whenever it becomes heavily coated with wound exudates or wound debris.

