



## Benzi pentru pansarea rănilor (WPS) Silverlon®

### Română

<b>SILVERLON</b>
<i>PERFORMANCE. POWER. SPEED.</i>

**Descrierea dispozitivului**

Benzile pentru pansarea rănilor Silverlon® sunt pansamente antimicrobiene, sterile, cu un singur strat, neaderente, absorbante, destinate utilizării în vindecarea rănilor, pentru a reduce riscul de infectare a rănilor.

**Disponibil ca:**

<b>Cod</b>	<b>Dimensiune</b>
WPS112	3 cm × 30 cm
WPS124	3 cm × 61 cm

Benzile pentru pansarea rănilor Silverlon® conțin argint pentru a oferi un efect antimicrobian local auxiliar, pentru a reduce riscul de infectare a rănilor de către organismele intolerante 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**

Benzile pentru pansarea rănilor Silverlon® sunt pansamente de uz profesional indicate pentru tratamentul local al:

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

\*Benzile pentru pansarea rănilor 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.

Benzile pentru pansarea rănilor 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 Silverlon® nu trebuie utilizate în timpul sarcinii sau alăptării, din cauza lipsei de date privind efectele argintului asupra reproducerii.
- Nu utilizați unguente sau creme pe bază de petrol sub benzile pentru pansarea rănilor Silverlon®.
- Nu umeziți benzile pentru pansarea rănilor Silverlon® cu peroxid de hidrogen sau povidon iodinat.
- Benzile pentru pansarea rănilor Silverlon® sunt



## Tαινίες στερέωσης τραυμάτων (WPS) Silverlon®

### Ελληνικά

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.

- Η συνολική διάρκεια χρήσης των ταινιών στερέωσης τραυμάτων (WPS) Silverlon® (δηλ. όπου η θεραπεία περιλαμβάνει διαδοχική εφαρμογή μεμονωμένων επιδέσμων) δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 30 ημέρες.

**Αντενδείξεις**

- Αποφύγετε τη χρήση των ταινιών στερέωσης τραυμάτων (WPS) Silverlon® σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στον άργυρο ή το νάιλο.
- Οι ταινίες στερέωσης τραυμάτων (WPS) Silverlon® δεν προορίζονται για χρήση σε εγκαύματα 3ου βαθμού.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ταινίες στερέωσης τραυμάτων (WPS) Silverlon® έχουν υποβληθεί σε ανεξάρτητα πρότυπα δοκιμές βιοσυμβατότητας in vitro και in vivo, συμπεριλαμβανομένων κυτταροτοξικότητας, ευαισθητοποίησης και ενδοδερμικής αντιδραστικότητας.Όλες οι δοκιμές πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τον Διεθνή Τυποποιημένο Οργανισμό (ISO) 10993 Standard Series για Βιολογική Αξιολόγηση Ιατρικών Συσκευών. Τα αποτελέσματα αυτών των μελετών έδειξαν ότι οι ταινίες στερέωσης τραυμάτων (WPS) Silverlon® είναι ασφαλείς για την προοριζόμενη χρήση τους.

**Οδηγίες χρήσης**

- Καθαρίστε την πληγή με αποστειρωμένο νερό, αποσταγμένο νερό ή φυσιολογικό ορό, απομακρύνοντας τα νεκρωτικά θραύσματα ή εσχάρα όπως απαιτείται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο.
- Για εύκολη αφαίρεση, επιλέξτε το μέγεθος του επιθέματος που θα αφήσει τουλάχιστον 1 έως 2 cm (½ ") της ταινίας στερέωσης τραυμάτων (WPS) Silverlon® που προεξέχει από το τραύμα.
- Κόψτε το μήκος του επιθέματος όπως απαιτείται.
- Ενεργοποιήστε την ταινία στερέωσης τραυμάτων (WPS) Silverlon® διαβρέχοντας καλά το επίθεμα με αποστειρωμένο νερό, αποσταγμένο νερό ή φυσιολογικό ορό.
- Στερεώστε απαλά το τραύμα ανάλογα με το τοπικό πρωτόκολλο διασφαλίζοντας τη μέγιστη άμεση επαφή μεταξύ της ταινίας στερέωσης τραυμάτων (WPS) Silverlon® και του τραύματος.
- Καλύψτε και ασφαλίστε την ταινία στερέωσης τραυμάτων (WPS) Silverlon® με συμβατικούς απορροφητικούς και μη αποφρακτικούς επιδέσμους ανάλογα με το τοπικό πρωτόκολλο.
- Για να αφαιρέσετε την ταινία στερέωσης τραυμάτων (WPS) Silverlon®, αφαιρέστε πρώτα τον εξωτερικό επίδεσμο ανάλογα με το τοπικό πρωτόκολλο και, στη συνέχεια, πιάστε απαλά και τραβήξτε το προεξέχον τμήμα της ταινίας στερέωσης τραυμάτων (WPS) Silverlon®.
  - Εάν το επίθεμα προσκολληθεί στην πληγή, υγράνετε το επίθεμα όπως απαιτείται με αποστειρωμένο νερό, αποσταγμένο νερό ή φυσιολογικό ορό, έως ότου μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα το επίθεμα τραβώντας απαλά την ταινία στερέωσης τραυμάτων (WPS) Silverlon®.
- Οι ταινίες στερέωσης τραυμάτων (WPS) Silverlon® προορίζονται για χρήση έως και 7 ημέρες, αλλά η συχνότητα αλλαγής του επιδέσμου εξαρτάται από την κατάσταση του τραύματος και την ποσότητα των εξιδρωμάτων.
  - Αφαιρέστε και αντικαταστήστε την ταινία στερέωσης τραυμάτων (WPS) Silverlon®, όποτε επικαλυφθεί έντονα με εξιδρώματα πλεγών ή θραύσματα τραύματος.



### Silverlon® Wound Packing Strips (WPS)

### English

<b>SILVERLON</b>
<i>PERFORMANCE. POWER. SPEED.</i>

**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:**

<b>Code</b>	<b>Size</b>
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



*PERFORMANCE. POWER. SPEED.*

# Silverlon® Wound Packing Strips (WPS)

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



**Pásky na tamponádu rán Silverlon®**

**Slovensky**



**Silverlon® trakovi za zapiranje ran (WPS)**

**Slovene**

***PERFORMANCE. POWER. SPEED.***

**Popis pomôcky**

Pásky na tamponádu rán Silverlon® sú sterilné, jednovrstvové, nepríľnavé, absorpčné, antimikrobiálne obvazy určené na použitie pri liečbe rán, aby sa znížilo riziko infekcie rany.

**Dostupné ako:**

<b>Kód</b>	<b>Veľkosť</b>
WPS112	3 cm × 30 cm
WPS124	3 cm × 61 cm

Pásky na tamponádu rán 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.

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

**Indikácie**

Pásky na tamponádu rán Silverlon® sú obvazy na rany na profesionálne použitie určené na miestne ošetrenie nasledujúcich rán:

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

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

Pásky na tamponádu rán Silverlon® sú indikované na celkové trvanie kontaktu (t. j. tam, kde liečba zahŕňa postupnú 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.
- Obvazy Silverlon® sa nemajú používať počas gravidity alebo laktácie, pretože chýbajú údaje o účinkoch striebra na reprodukciu.
- Pod páskami na tamponádu rán Silverlon® nepoužívajte masti alebo krémy na báze ropy.
- Pásky na tamponádu rán Silverlon® nevlhčite peroxidom vodíka alebo povidón jódom.
- Pásky na tamponádu rán 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.
- Celkové trvanie použitia pások na tamponádu rán Silverlon® (t. j. v prípade, že liečba vyžaduje postupnú aplikáciu jednotlivých obväzov) nesmie prekročiť 30 dní.

**Kontraindikácie**

- U pacientov so známou citlivosťou na striebro alebo nylon nepoužívajte pásky na tamponádu rán Silverlon®.
- Pásky na tamponádu rán Silverlon® nie sú určené na použitie pri popáleninách 3. stupňa.

**Nežiaduce reakcie**

Pásky na tamponádu rán 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 týchto štúdií naznačili, že pásky na tamponádu rán Silverlon® sú na uvedené použitie bezpečné.

**Inštrukcie na používanie**

- Ranu očistite sterilnou vodou, destilovanou vodou alebo normálnym soľným roztokom a podľa potreby odstráňte nekrotický odpad alebo eschar podľa miestneho protokolu.
- Na uľahčenie vyberania zvolte obväz veľkosti, pri ktorej bude z rany vytŕčať najmenej 1 až 2 cm (½") pásky na tamponádu rán Silverlon®.
- Obväz podľa potreby skráťte na požadovanú dĺžku.
- Aktivujte pásku na tamponádu rán Silverlon® dôkladným navlhčením obväzu sterilnou vodou, destilovanou vodou alebo normálnym fyziologickým roztokom.
- Ranu opatrne vyplňte obväzom v súlade s lokálnym protokolom tak, aby bol zaistený maximálny priamy kontakt medzi páskou na tamponádu rán Silverlon® a lôžkom rany.
- Pásku na tamponádu rán Silverlon® prekryte a zaistite bežnými absorpčnými a priepustnými obväzmi v súlade s lokálnym protokolom.
- Ak chcete odstrániť pásku na tamponádu rán Silverlon®, najskôr v súlade s lokálnym protokolom odstráňte vonkajší obväz, potom jemne uchopte a potiahnite výčnievajúcu časť pásky na tamponádu rán Silverlon®.
  - Ak dôjde k prilepeniu obväzu k rane, navlhčite obväz podľa potreby sterilnou vodou, destilovanou vodou alebo normálnym fyziologickým roztokom, až kým sa nebude dať ľahko odstrániť jemným potiahnutím pásky na tamponádu rán Silverlon®.
- Pásky na tamponádu rán Silverlon® sú určené na použitie v trvaní až do 7 dní, ale frekvencia výmeny obväzu bude závisieť od stavu rany a množstva exsudátu.
  - Pásku na tamponádu rán Silverlon® odstráňte a vymeňte vždy, keď sa na nej nahromadí hrubá vrstva exsudátu alebo nečistôt z rany.

***PERFORMANCE. POWER. SPEED.***

**Opis pripomočka**

Trakovi za zapiranje ran Silverlon® so sterilne, enoplastne, nelepljive, resorbilne in antimikrobne obloge za oskrbo ran z namenom, da se zmanjša tveganje za infekcijo rane.

**Na voljo kot:**

<b>Šifra</b>	<b>Velikost</b>
WPS112	3 cm × 30 cm
WPS124	3 cm × 61 cm

Trakovi za zapiranje ran Silverlon® vsebujejo srebro, ki zagotavlja dodatno lokalno antimikrobno delovanje in zmanjšuje tveganje za infekcijo 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.

Med in vitro testiranjem je bilo dokazano, da so obloge Silverlon® združljive z napravo MRI.

**Indikacije**

Trakovi za zapiranje ran Silverlon® so obloge za rane, namenjene strokovni uporabi in so indicirane za lokalno oskrbo:

- opeklin 1. in 2. stopnje,
- ran na presaditvenem in odvzemnem mestu,
- hudih in kirurških ran,
- razjed zaradi diabetesa, razjed zaradi pritiska in venskih razjed,
- inficiranih ran.\*

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

Trakovi za zapiranje ran Silverlon® so indicirani za celotno trajanje kontakta (tj. kadar zdravljenje zahteva večkratno namestitve 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.
- Obloge Silverlon® se ne smejo uporabljati med nosečnostjo ali dojenjem, saj so podatki o učinkih srebra na reprodukcijo omejeni.
- Pod trakovi za zapiranje ran Silverlon® ne uporabljajte maziv in krem na osnovi petroleja.
- Trakov za zapiranje ran Silverlon® ne vlačite z vodikovim peroksidom ali povidon-jodom.
- Trakovi za zapiranje ran Silverlon® so namenjeni 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 trakov za zapiranje ran Silverlon® (tj. kadar zdravljenje zahteva večkratn nanos posameznih oblog) ne sme biti daljše od obdobja 30 dni.

**Kontraindikacije**

- Trakov za zapiranje ran Silverlon® ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na srebro ali najlon.
- Trakovi za zapiranje ran Silverlon® niso namenjeni za zdravljenje opeklin 3. stopnje.

**Neželeni dogodki**

Trakovi za zapiranje ran 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 trakovi za zapiranje ran Silverlon® varni za svojo predvideno uporabo.

**Navidila 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.
- Za enostavno odstranjevanje izberite velikost oblog, ki omogoča, da vsaj 1 do 2 cm (½") traku za zapiranje ran Silverlon® ostane zunaj rane.
- Po potrebi prirežite dolžino traku.
- Aktivirajte trak za zapiranje ran Silverlon® tako, da oblogo temeljito navlažite s sterilno vodo, destilirano vodo ali običajno fiziološko raztopino.
- Skladno z lokalnim protokolom nežno zaprite rano tako, da zagotovite maksimalen neposreden kontakt med trakom za zapiranje ran Silverlon® in rano.
- Trak za zapiranje ran Silverlon® prekrijte ter zavarujte z navadno resorbilno in neokluzivno oblogo, in sicer skladno z lokalnim protokolom.
- Za odstranjevanje traku za zapiranje ran Silverlon® najprej skladno z lokalnim protokolom odstranite zunanjo oblogo, nato pa previdno primite in izvlecite del traku za zapiranje ran Silverlon®, ki je zunaj rane.
  - 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 vlečenjem traku za zapiranje ran Silverlon®.
- Trakovi za zapiranje ran Silverlon® so namenjeni za obdobje uporabe do 7 dni, zahtevana pogostost menjanja oblog pa je odvisna od stanja rane in količine izcedka.
  - Trak za zapiranje ran Silverlon® odstranite in zamenjajte, če le ta vpije veliko količino izcedka ali ostankov.