





Pásky na tamponádu rán Silverlon®

Slovensky



Silverlon® trakovi za zapiranje ran (WPS)

Slovene

#### Popis pomôcky

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

#### Dostupné ako:

| Kód     | Rozmer       |
|---------|--------------|
| WPS-112 | 3 cm x 30 cm |
| WPS-124 | 3 cm x 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.

Obvázové pásky na rany Silverlon® sa odporúčajú na používanie všeobecnými a klinickými lekármi.

#### Účel použitia

Obvazy Silverlon® dressings sú určené na ošetrovanie rán určené na ošetrenie akútnych a chronických rán, keď rana zasahuje hlbšie do tkaniva, alebo sa oddeľujú okraje rany od okolitého zdravého tkaniva vrátane na:

- Traumatické a chirurgické rany
- diabetické vrede, preležaniny a vaskulárne vrede
- 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.
- Pod páskami na tamponádu rán Silverlon® nepoužívajte masti alebo krémy na báze ropy.
- Počas elektronických meraní, napr. EEG a EKG, sa vyhnite kontaktu s elektródami a vodivými gélmí.
- Pásky na tamponádu rán Silverlon® nevlhčíte peroxidom vodíka alebo povidón jódom.
- Ak sa u pacientov vyskytne alergická reakcia, ako sú pluzgiere, svrbenie, podráždenie, začervenanie, kožné vyrážky alebo výrazné zmeny farby, prestaňte produkt používať a/alebo kontaktujte lekára.
- V prípade klinickej infekcie, lokálne striebro nenahrádza potrebu systémovej liečby, ani inej adekvátnej liečby infekcie.
- Pásky na tamponádu rán Silverlon® sú určené len na jednorazové použitie a nemali by sa opakovane používať. Opakované použitie môže nepriaznivo ovplyvniť výkonnostné charakteristiky obväzu a tiež predstavuje riziko infekcie pre pacienta.

#### Kontraindikácie

- Obvázové pásky Silverlon® nepoužívajte u pacientov so známou citlivosťou na striebro alebo nylón.

- Obvázové pásky Silverlon® nie sú určené na použitie na popáleniny 3. stupňa.
- Nepoužívajte u pacientov počas vyšetrenia magnetickou rezonanciou (MR).
- Pred podaním rádioterapie obvázové pásky Silverlon® odstráňte. Po ošetrení sa môže použiť nový obväz.

|                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BASIC UDI- DI - 08402473SLAWDHT                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>Prehľad bezpečnosti a klinickej účinnosti (SSCP) pri antimikrobiálnych obväzoch na rany Argentum Medical Silverlon Antimicrobial Wound Dressings s použitím základného UDI-DI nájdete na nasledujúcom odkaze (URL) spoločnosti Eudamed.</p> |

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

#### 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.

Každý závažný incident alebo sťažnosť v súvislosti s pomôckou nahláste výrobcovi Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville court, Geneva, IL 60134 Tel. + 1 888 551 0188 alebo zástupcovi EK Emergo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Holandsko Tel. +(31) (0) 70 345-8570 a oznámte aj miestnemu príslušnému orgánu.

#### Inštrukcie na používanie

- Ranu očistite sterilnou vodou, destilovanou vodou alebo normálnym solným 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 zaistíte 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 vyčnievajúcu 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.
  - V prípade potreby neporušené obvázové pásky Silverlon® odstráňte z otvorenej rany po 7 dňoch.

Po použití sa všetky Silverlon® produkty určené na ošetrovanie rán likvidujú podľa miestneho nariadenia ako biomedicínsky odpad.

#### Opis pripomôcka

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

#### Na voljo kot:

| Šifra   | Velikost     |
|---------|--------------|
| WPS-112 | 3 cm × 30 cm |
| WPS-124 | 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.

Priporoča se, da trakove za zapiranje ran Silverlon® uporabljajo strokovni zdravstveni delavci in izvajalci zdravstvenih storitev.

#### Predvideni namen

Obloge Silverlon® so zasnovane za uporabo pri zdravljenju ran tako, da zmanjšajo ali izločijo prisotnosti patogenov in nečistoč v rani.

#### Indikacije

Trakovi za zapiranje ran Silverlon® so namenjeni strokovni uporabi in indicirani za oskrbo akutnih in kroničnih globokih ran s tuneli in žepi, vključno z:

- hudih in kirurških ran,
- razjedami zaradi diabetesa ali pritiska in vaskularnimi razjedami
- 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 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.
- Pod trakovi za zapiranje ran Silverlon® ne uporabljajte maziv in krem na osnovi petroleja.
- Izogibajte se stiku z elektrodami ali prevodnimi geli med elektronskimi meritvami, npr. EEG in EKG.
- Trakov za zapiranje ran Silverlon® ne vlačite z vodikovim peroksidom ali povidon-jodom.
- Če se pri bolnikih pojavi kakršna koli alergijska reakcija, kot so mehurji, srbenje, draženje, pordelost, kožni izpuščaji ali občutno razbarvanje, prenehajte z uporabo in/ali se obrnite na zdravstvene delavce.
- V primeru klinične okužbe topikalno srebro ne nadomesti potrebe po sistemski terapiji ali drugem ustreznem zdravljenju okužbe.
- 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.
- Trakov za zapiranje ran Silverlon® se ne sme uporabljati pri otrocih, dojenčkih, nedonošenčkih, novorojenčkih, nosečnicah in doječih materah zaradi omejenih kliničnih podatkov.

#### Kontraindikacije

- Trakovi za zapiranje ran Silverlon® ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na srebro ali najlon.
- Zaščitni trakovi za rane Silverlon® niso namenjeni za uporabo pri opeklinah 3. stopnje.
- Ne uporabljajte pri bolnikih med preiskavo MRI (slikanje z magnetno resonanco).
- Trakove za zapiranje ran Silverlon® pred radioterapijo odstranite. Po zdravljenju lahko namestite novo oblogo.

|                                 |
|---------------------------------|
| Basic UDI- DI - 08402473SLAWDHT |
|                                 |

Glejte naslednjo povezavo Eudamed (URL) za povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) protimikrobnih oblog za rane Argentum Medical Silverlon z uporabo Osnovnega UDI-DI.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

#### 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.

O vsakem resnem incidentu ali pritožbi v zvezi s pripomočkom poročajte proizvajalcu Argentum Medical LLC, 2571 Kaneville court, Geneva, IL 60134, tel. št.: + 1 888.551.0188 ali predstavniku EC Emergo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Nizozemska, tel. št.: +(31) (0) 70 345-8570 in o njem poročajte lokalnemu pristojnemu organu.

#### 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.
- 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.
  - Če je možno, zaščitne trakove za rane Silverlon® z globoke rane v celoti odstranite po 7 dneh.

Po uporabi se vse izdelke za nego ran Silverlon® odvrže med biomedicinske odpadke v skladu z lokalnimi protokoli.