



Silverlon® Επιθέματα τραύματος με ταμπόν Silverlon®
Επιθέματα εγκαύματος με ταμπόν Silverlon®

Silverlon® Wound Pad Dressings
Silverlon® Burn Pad Dressings

Post application, all Silverlon® wound care products are disposed of as biomedical waste per local protocol.



Burn Pad Dressings

LC-CE-IFU-WPD-BPD-03; Rev F



Μετά την εφαρμογή, όλα τα προϊόντα φροντίδας τραυμάτων Silverlon® απορρίπτονται ως βιοχημικά απορρίμματα σύμφωνα με το κατά τύπους πρωτόκολλο.



Tampónové obvazy na rany Silverlon®

Tampónové obvazy na popáleniny Silverlon®

Slovensky



Silverlon® obloge za rane

Silverlon® obloge za opekline

Slovene

Popis pomôcky

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

Dostupné ako:

Kód	Veľkosť tampónu	Kód	Veľkosť tampónu	Kód	Veľkosť tampónu
WPD-22	5 x 5 cm	WPD-212	5 x 30 cm	BPD-44	10 x 12 cm
WPD-23	5 x 8 cm	WPD-38	8 x 20 cm	BPD-48	10 x 20 cm
WPD-26	5 x 15 cm	WPD-310	8 x 25 cm	BPD-816	20 x 40 cm
WPD-28	5 x 20 cm	WPD-316	8 x 40 cm		
WPD-210	5 x 25 cm	WPD-44	10 x 12 cm		

Obvazy Silverlon® na rany a popáleniny obsahujú striebro, ktoré poskytuje dodatočný lokálny antimikrobiálny účinok na zníženie rizika infekcie rany organizmami citlivými na striebro.Iónové striebro je širokospektrálne antimikrobiálne činidlo, o ktorom sa ukázalo, že je účinné proti množstvu patogénov spojených s infekciou rán. Tampónové obvazy 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 preukázalo, že obvazy Silverlon® na rany a popáleniny sú kompatibilné s MR.

Obvazy Silverlon® na rany a popáleniny sa odporúčajú na používanie všeobecnými a klinickými lekármi.

Účel použitia

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

Indikácie

- Obvazy Silverlon® na rany a popáleniny sú profesionálne obvazy na rany určené na použitie na akútne a chronické rany na lokálnu liečbu:
- Popáleniny 1. a 2. stupňa
- Rany v mieste darcu a štepu
- Diabetické, tlakové a žilové vredy
- Traumatické a chirurgické rany
- Infikované rany*

*Tampónové obvazy 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.

Obvazy Silverlon® na rany a popáleniny sú indikované na celkové trvanie kontaktu (t. j. ak liečba zahŕňa postupnú aplikáciu jednotlivých obvazov) do 30 dní.

Varovania

- Na obale produktu nepoužívajte dátum expirácie.
- Nepoužívajte, ak je vrecko poškodené alebo otvorené.
- Pod tampónovými obvazmi na rany a popáleniny Silverlon® nepoužívajte masť alebo krémy na báze ropy.
- Počas elektronických meraní, napr. EEG a EKG, sa vyhnite kontaktu s elektródami a vodivými gémi.
- Tampónové obvazy na rany a popáleniny Silverlon® nevhlčite peroxidom vodíka alebo povidón jódom.
- Ak sa u pacientov vyskytne alergická reakcia, ako pľuzgiere, svrbenie, podráždenie, začervenanie, vyrážky alebo zmena farby pokožky, prestaňte produkt používať a/alebo sa obráťte na svojho všeobecného lekára.
- V prípade klinickej infekcie, lokálne striebro nenahrádza potrebu systémovej liečby, ani inej adekvátnej liečby infekcie.
- Obvazy Silverlon® na rany a popáleniny vzhľadom na obmedzené klinické údaje nepoužívajte u detí, dojčiat, predčasne narodených detí, novorodencov, tehotných a dojčiacich žien.
- Obvazy Silverlon® na rany a popáleniny sú určené len na jednorazové použitie a nemajú sa používať opakovane. Opätovné použitie môže nepriaznivo ovplyvniť funkciu obvazu a zároveň pre pacienta predstavuje riziko infekcie.

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

Kontraindikácie

- Obvazy Silverlon® na rany a popáleniny nepoužívajte u pacientov so známou citlivosťou na striebro a nylón.
- Tampónové obvazy na rany a popáleniny Silverlon® nie sú určené na použitie pri popáleninách 3. stupňa.

BASIC UDI- DI - 08402473MLAWDFR

Prehľad bezpečnosti a klinickej účinnosti (SSCP) pri antimikrobiálnych obvazoch na rany Argentum Medical Silverlon Antimicrobial Wound Dressings s použitím základného UDI-DI nájdete na nasledujúcom odkaze (URL) spoločnosti Eudamed.

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

Nežiaduce reakcie

Tampónové obvazy na rany a popáleniny 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 štúdií naznačili, že tampónové obvazy na rany a popáleniny Silverlon® sú pre zamýšľané použitie bezpečné.

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

Inštrukcie na používanie

- Ranu očistíte sterilnou vodou, destilovanou vodou alebo normálnym fyziologickým roztokom a odstráňte nekrotický odpad alebo eschary podľa potreby podľa miestneho protokolu.
- Vyberte veľkosť tampónového obvazu, ktorý prekrýva okraje rany o 1 až 2 cm.
- Tampónové obvazy na rany a popáleniny Silverlon® aktivujúte dôkladným navlhčením sterilnou vodou, destilovanou vodou alebo normálnym fyziologickým roztokom.
- Tampónové obvazy na rany a popáleniny Silverlon® umiestnite tak, aby tampón bol priamo na rane a aby strieborná strana obvazu bola v kontakte s pokožkou; zaistíte vonkajším obvazom podľa miestneho protokolu.
 - Na exsudujúce rany použite vonkajší absorpčný obväz podľa výberu.
 - Na suché rany použite vonkajší obväz dodávajúci vlhkosť, ako je hydrokoloid alebo predvlhčená pena alebo gáza.
- Okraje obvazu Silverlon® pravidelne kontrolujte, aby ste sa uistili, že je udržiavaná správna úroveň vlhkosti.
- Tampónové obvazy 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 obvazy na rany a popáleniny Silverlon®, najskôr odstráňte vonkajší obväz podľa miestneho protokolu, potom jemne stlačte okolitú kožu a súčasne zdvíhajte okraje tampónového obvazu.
 - Ak dôjde k prilepeniu obvazu k rane, navlhčite obväz podľa potreby sterilnou vodou, destilovanou vodou alebo normálnym soľným roztokom, až kým sa nebude dať ľahko odstrániť jemným zdvihnutím rohov.

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

Opis pripomôčka

Obloge za rane in opekline Silverlon® so sterilne, večplastne, nelepljive, resorbilne in antimikrobne zaščitne obloge za površinsko oskrbo ran z namenom, da se zmanjša tveganje za infekcijo rane.

Na voljo kot:

Šifra	Velikost blazinice	Šifra	Velikost blazinice	Šifra	Velikost blazinice
WPD-22	5 x 5 cm	WPD-212	5 x 30 cm	BPD-44	10 x 12 cm
WPD-23	5 x 8 cm	WPD-38	8 x 20 cm	BPD-48	10 x 20 cm
WPD-26	5 x 15 cm	WPD-310	8 x 25 cm	BPD-816	20 x 40 cm
WPD-28	5 x 20 cm	WPD-316	8 x 40 cm		
WPD-210	5 x 25 cm	WPD-44	10 x 12 cm		

Obloge za rane in obloge za opekline Silverlon® vsebujejo srebro, ki zagotavlja dodatno lokalno protimikrobno delovanje in zmanjšuje tveganje za okužbo 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 za rane in opekline 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 za rane in obloge za opekline Silverlon® združljive z napravo MRI.

Priporoča se, da obloge za rane in obloge za opekline Silverlon® uporabljajo strokovni zdravstveni delavci in izvajalci zdravstvenih storitev.

Predvideni namen

Obloge za rane in opekline Silverlon® so sterilne, večplastne, nelepljive, resorbilne in antimikrobne zaščitne obloge za površinsko oskrbo ran z namenom, da se zmanjša tveganje za infekcijo rane.

Indikacije

Obloge za rane in obloge za opekline Silverlon® so namenjene strokovni uporabi za oskrbo akutnih in kroničnih ran pri lokalnem zdravljenju:

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

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

Obloge za rane in obloge za opekline Silverlon® so indicirane 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 oblogami za rane in opekline Silverlon® ne uporabljajte maziv in krem na osnovi petroleja.
- Izogibajte se stiku z elektrodami ali prevodnimi geli med elektronskimi meritvami, npr. EEG in EKG.
- Oblog za rane in opekline Silverlon® ne vlažite z vodikovim peroksidom ali povidon-jodom.
- Če se pri bolnikih pojavijo kakršne koli alergijske reakcije, kot so mehurji, srbenje, draženje, pordelost, kožni izpuščaji ali sprememba barve, prenehajte z uporabo in/ali se obrnite na zdravstvene delavce.
- V primeru klinične okužbe topikalno srebro ne nadomesti potrebe po sistemski terapiji ali drugim ustreznem zdravljenju okužbe.
- Oblog za rane in oblog za opekline Silverlon® se ne sme uporabljati pri otrocih, dojenčkih, nedonošenčkih, novorojenčkih, nosečnicah in doječih materah zaradi omejenih kliničnih podatkov.
- Obloge za rane in obloge za 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 opekline Silverlon® (tj. kadar zdravljenje zahteva večkraten nanos posameznih oblog) ne sme biti daljše od obdobja 30 dni.

Kontraindikacije

- Oblog za rane in oblog za opekline Silverlon® ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na srebro ali najlon.
- Obloge za rane in opekline Silverlon® niso namenjene za zdravljenje opeklín 3. stopnje.

BASIC UDI- DI - 08402473MLAWDFR

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

Obloge za rane in opekline Silverlon® so bile neodvisno testirane 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 obloge za rane in opekline Silverlon® varne 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 in 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.
- Izberite velikost obloge, ki robove rane prekriva za 1–2 cm.
- Aktivirajte oblogo za rane ali opekline Silverlon® tako, da oblogo temeljito navlažite s sterilno vodo, destilirano vodo ali običajno fiziološko raztopino.
- Namestite oblogo za rane ali opekline Silverlon® tako, da oblogo položite neposredno čez rano in da je stran obloge, ki vsebuje srebro, v stiku s kožo; skladno z lokalnim protokolom prekrijte z zunanjim povojem.
 - Pri ranah z izcedkom uporabite poljuben resorbilen zunanji povoj.
 - Pri suhih ranah uporabite vlažilen zunanji povoj, kot sta hidrokoloidni povoj ali predhodno navlažena pena oz. gaza.
- Pogosto preverjajte robove obloge Silverlon® in tako zagotovite, da se ohranja ustrezna raven vlažnosti.
- Obloge za rane in opekline Silverlon® se lahko uporabljajo do 7 dni, vendar je lahko glede na stanje rane in nabiranje izcedka potrebno pogostejše previjanje.
- Pri odstranjevanju oblog za rane in opekline Silverlon® najprej skladno z lokalnim protokolom odstranite zunanji povoj, nato pa nežno pritisnite na kožo v okolici rane in oblogo privzdignite ob njenih robovih.
 - V primeru lepljenja na rano oblogo po potrebi vlažite s sterilno vodo, destilirano vodo ali običajno fiziološko raztopino, vse dokler je ne morete enostavno odstraniti s predvidnim privzdigovanjem robov.

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