

CE
2797

AQUACEL™
Extra

Verbesserte Hydrofibr™ Wundauflage mit Silber und Verstärkungsfasern
Medicazione potenziata in Hydrofibr™ con argento e fibra rinforzante
Pansement Hydrofibr™ amélioré avec argent et Fibre Renforcée
Verbetrd Hydrofibr™ Verband mit Zilver en versterkte vezels

GEBRAUCHSANWEISUNG / ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO /
MODE D'EMPLOI / GEBRUIKSAANWIJZING

ConvaTec

DEUTSCH

PRODUKT-BESCHREIBUNG

AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ verbesserte Hydrofibr™ Wundauflage mit Silberionen und Verstärkungsfasern ist eine weiche, sterile Wundauflage aus zwei Lagen Natriumcarboxymethylcellulose mit 1,2% Silberionen (antimikrobieller Wirkstoff), erweitert mit Ethylenediaminetetraacetat (EDTA) und Benzethoniumchlorid, und verstärkt mit regenerierten Zellulose Fasern.

Diese Wundauflage absorbiert Wundflüssigkeit und Bakterien und bildet ein weiches Gel. Das Gel schafft ein feucht-warmes Wundmilieu, das den körpereigenen Heilungsprozess unterstützt, hilft das Risiko von Wundinfektionen zu verringern und unterstützt das Abheben von abgestorbenem Gewebe in der Wunde (autolytisches Debridement), ohne dabei neu gebildetes Gewebe zu verletzen. Das ionische Silber in der Wundauflage tötet pathogene Mikroorganismen inklusive Wundbakterien, Pilze, Hefen und Sporen sowohl planktonisch als auch im bakteriellen Biofilm. Ausserdem zerstört und absorbiert die Wundauflage Biofilm und verhindert die Entstehung beziehungsweise Neuformation von Biofilmen und steigert zusätzlich die Wirksamkeit der Silberübertragung auf Mikroorganismen. Die Wundauflage bietet eine antimikrobielle Barriere zum Schutz des Wundbetts.¹

EINSATZGEBIETE:

AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ verbesserte Hydrofibr™ Wundauflage mit Silberionen und Verstärkungsfasern kann eingesetzt werden wie in der Gebrauchsanweisung angegeben, zur Behandlung von:

- Wunden, als Barriere vor dem Eindringen von Bakterien zur Reduktion von Infektionen;
- Infizierte Wunden oder Wunden mit erhöhtem Infektionsrisiko;
- Diabetische Fussulcera, Beinulkera(Ulcera aufgrund venöser Stase, arterielle Ulzerationen und Ulzerationen gemischter Ätiologie) und Dekubitus;
- operative Wunden;
- traumatische Wunden;
- zur Blutung neigende Wunden, wie mechanisch oder chirurgisch debridierte Wunden;
- onkologische Wunden mit Exsudat wie exulzierende Tumore, kutane Metastasen, Kaposi-Sarkom und Angiosarkom;
- Verbrennungen zweiten Grades und Spalthautentnahmestellen;
- Wunden bei denen Bakterien eine vermutete Ursache von (oder ein Faktor bei der) Chronifizierung/ Stagnation der Wundheilung sind.

KONTRAINDIKATIONEN:

AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ verbesserte Hydrofibr™ Wundauflage mit Silberionen und Verstärkungsfasern sollte nicht bei Personen angewendet werden, die auf Silber, Natriumcarboxymethylcellulose, Ethylenediaminetetraacetat (EDTA) oder Benzethoniumchlorid empfindlich oder allergisch reagieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND ANWENDUNGSBESCHRÄNKUNGEN

- **Achtung:** Die Sterilität ist nur gewährleistet, solange die Verpackung der Wundauflage vor dem Gebrauch unbeschädigt bleibt und nicht geöffnet wird.
- Produkt zur einmaligen Anwendung, nicht mehrmals verwenden. Wiederholte Verwendung des Produktes kann zu erhöhtem Risiko von Infektionen oder Kreuzkontaminationen führen. Die technischen Eigenschaften des Produkteinsatzes können durch Wiederverwendung eingeschränkt werden.
- Aufgrund des Sterilisationsverfahrens könnte beim Öffnen der primären Verpackung ein leichter Geruch festgestellt werden.
- Zur Behandlung von Fisteln, Tunnel oder Unterminierungen verwenden Sie AQUACEL™ Ag+ verbesserte Hydrofibr™ Tamponade mit Silberionen und Verstärkungsfasern
- Während des normalen Heilungsprozesses des Körpers wieder abgestorbenes Gewebe aus der Wunde entfernt (autolytisches Debridement), wodurch die Wunde zu Anfang grosser erscheinen könnte.
- Die Wundauflage kann in jede Richtung geschnitten werden
- Bei Schwierigkeiten beim Entfernen der Wundauflage sollte der Verband mit Wasser oder steriler Kochsalzlösung getränkt werden, um das Entfernen zu erleichtern. (Bei Verbrennungen zweiten Grades bitte den entsprechenden Absatz in der GEBRAUCHSANLEITUNG konsultieren).
- Da AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ verbesserte Hydrofibr™ Wundauflage mit Silberionen und Verstärkungsfasern ein feuchtes Wundmilieu und somit das Wachstum von Blutgefässen fördert, können die neu gebildeten, empfindlichen Blutgefässe gelegentlich blutige Wundflüssigkeit erzeugen.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ verbesserte Hydrofibr™ Wundauflage mit Silberionen und Verstärkungsfasern ist nicht mit Produkten auf Ölbasis kompatibel, wie z.B. Vaseline.
- Zur Auswahl gehörende Sekundärverbände sind in der GEBRAUCHSANWEISUNG angegeben.
- Wenn indiziert, sollten angemessene unterstützende Massnahmen ergriffen werden (z.B. graduierte Kompression bei der Behandlung von venösen Beingeschwüren oder druckentlastende Massnahmen bei Dekubitus, systemische Antibiotika und regelmässige Überwachung bei der Behandlung von Wundinfektionen, Druckentlastung und Blutzuckerkontrolle bei diabetischen Ulzerationen, usw.).
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ verbesserte Hydrofibr™ Wundauflage mit Silberionen und Verstärkungsfasern ist nicht für den Einsatz als chirurgischer Schwamm vorgesehen.
- Anwender sollten beachten, dass es nur wenig Daten zur Längeren und wiederholten Anwendung von silberhaltigen Wundauflagen gibt, insbesondere bei Kindern und Neugeborenen.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH:

- Vor der Applikation der Wundauflage die Wunde mit einem entsprechenden Wundreiniger säubern.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ verbesserte Hydrofibr™ Wundauflage mit Silberionen und Verstärkungsfasern sollte die Wunde um mindestens 1 cm überlappen.
- Beim Einsatz von AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ bei tiefen Wunden, die Wunde nur zu 80% füllen, da AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ sich beim Kontakt mit Wundflüssigkeit ausdehnt und den Wundraum ausfüllt.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ verbesserte Hydrofibr™ Wundauflage mit Silberionen und Verstärkungsfasern ist für die Verwendung mit Folgendem empfohlen:
 - ein Sekundärverband, der die Wunde feucht hält wie, z.B. ein Hydrokolloid bei wenig bis mäßig exsudierenden Wunden;
 - ein nicht-adhäsiver Sekundärverband, wie z.B. ein Schaumverband oder eine Saugkompressen bei stark exsudierenden Wunden;
 - bei trockenen Wunden den Abschnitt BEI TROCKENEN WUNDEN unten lesen.
- Vollständige Gebrauchsanweisungen sind in den jeweiligen Verpackungen der genannten Abdeckverbände enthalten.
- Alle Wunden sollten regelmässig untersucht werden. Die Wundauflage sollte gewechselt

werden wenn klinisch indiziert (z.B. bei Leckage, übermässiger Blutung, verstärkten Schmerzen) oder nach maximal sieben Tagen Tragezeit.

BEI VERBRENNUNGEN ZWEITEN GRADES:

- Vor dem Auflegen der Wundauflage den Wundbereich mit einem geeigneten Wundreinigungsmittel säubern.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ sollte die Haut um die Verbrennung oder eine benachbarte AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Wundauflage um mindestens 5 cm überlappen.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ sollte mit einer sterilen absorbierenden Auflage abgedeckt und mit einem medizinischen Klebeband oder einer Fixierbinde gesichert werden.
- Den Deckverband regelmässig entfernen und AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ inspizieren, ohne es von der Brandwunde abzunehmen.
- Die Wundauflage sollte gewechselt werden, wenn klinisch indiziert z.B. bei Sättigung, Auslaufen, erhöhtem Unwohlsein.
- Bei dieser Indikation ist das Anhaften von AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ am Wundbett ein gewünschter Effekt.

Beurteilung der Anhaftung

- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ sollte in Bezug auf seine Anhaftung an die Brandwunde inspiziert werden. Entfernen Sie den Deckverband und inspizieren Sie die Wundauflage auf ein mögliches Anhaften:
- Wenn die Wundauflage anhaftet, stellen Sie sicher, dass sie intakt auf der Wunde verbleibt; Teile der Wundauflage, die nicht anhaften, sollten ebenfalls intakt auf der Wunde verbleiben, außer das Entfernen ist klinisch indiziert. An Stellen wo Teile der Wundauflage entfernt wurden, kann eine neue Wundauflage über die bereits anhaftende Wundauflage appliziert werden.
- Wenn die Wundauflage nicht anhaftet, sollte sie entfernt werden, sobald sie gesättigt ist oder ausläuft. Ansonsten kann sie auf der Wunde verbleiben.

Entfernen der Wundauflage

- Während die Brandwunde reepithelialisiert sollte sich AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ selbst ablösen oder kann leicht entfernt werden. Um das Entfernen der kompletten Wundauflage zu erleichtern, feuchten Sie diese mit steriler Kochsalzlösung an. Nutzen Sie kein Leichterwasser.
- Bei Verbrennungen zweiten Grades kann AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ bis zu 14 Tage oder bis klinisch indiziert auf der Wunde belassen werden.
- Wenn die Verbrennung infiziert ist, kann eine häufige Kontrolle der Wunde erforderlich sein.

BEI TROCKENEN WUNDEN

- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ verbesserte Hydrofibr™ Wundauflage mit Silberionen und Verstärkungsfasern auf die Wunde applizieren und nur über dem Wundbereich mit steriler Kochsalzlösung befeuchten. Die vertikale Absorptionsfähigkeit von AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ verbesserte Hydrofibr™ Wundauflage unterstützt das feuchte Wundmilieu nur über der Wunde. Es reduziert das Risiko einer Mazeration. Die Wundauflage mit einem feuchtigkeitserhaltenden Abdeckverband wie Varhesive™ Extra Dünn abdecken, um ein Austrocknen des Verbandes und anschliessendes Anhaften an der Wunde zu vermeiden.

Lagern Sie das Produkt trocken und kühl (10°C - 25°C/50°F - 77°F).

Falls Sie weitere Informationen benötigen oder Fragen zum Produkt haben, kontaktieren Sie bitte die ConvaTec Kundenberatung

¹ Die antimikrobielle Aktivität wurde in entsprechenden mikrobiologischen Analysen in-vitro nachgewiesen

© 2022 ConvaTec Inc.

/ bezeichnet eine Marke von ConvaTec Inc.

ITALIANO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ è una medicazione sterile antimicrobica a base di argento, composta da Hydrofibr™ (soffici fibre idrocolloidi di carbossimetilcellulosa sodica pura) contenenti ioni argento (1,2%), potenziata con sale sodico di acido etilendiaminetetraacetico (EDTA), doruro di benzetonio e fibre di cellulosa rinforzanti.

Questa medicazione si trasforma in un gel assorbente id trasudato prodotto dall'ustione ed intrappolando i batteri, mantenendo l'ambiente umido atto alla guarigione delle lesioni, aiuta a ridurre il rischio di infezione e favorisce la rimozione del tessuto devitalizzato presente sulla lesione (debridement autolitico), senza danneggiare il tessuto neoformato. L'argento ionico contenuto in AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ uccide i microrganismi patogeni tra cui batteri, lieviti e muffe entrambi planktonici e presenti nel biofilm. AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ contribuisce a creare un ambiente antimicrobico, rimuovendo i biofilm e prevenendone la formazione e aumentando l'efficacia dell'azione antinfettiva dell'argento. La medicazione inoltre crea una barriera antisettica e protegge il letto della lesione¹.

INDICAZIONI

- Sotto la supervisione di un operatore sanitario, AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ può essere utilizzata come indicato nelle ISTRUZIONI PER L'USO per gestire lesioni quali:
- Lesioni infette o a rischio di infezione come una barriera contro la contaminazione batterica in quanto contribuisce a ridurre l'infestazione e ne previene l'insorgenza
- Ulcere del piede diabetico, ulcere degli arti inferiori (ulcere venose, ulcere arteriose ed ulcere degli arti inferiori ad eziologia mista) e ulcere da pressione (a spessore totale e parziale);
- Ferite chirurgiche;
- Ferite traumatiche;
- Ferite che sono soggette a sanguinamento, come ad esempio ferite che sono state sbrigliate meccanicamente o chirurgicamente;
- Ferite oncologiche con elevato essudato, come tumori micotici cutanei, carcinoma vegetante, metastasi cutanee, sarcoma di Kaposi ed angiosarcoma.

* Ustioni a spessore parziale (secondo grado) e (ti circostante).

* Lesioni dove la presenza dei batteri può essere la causa della cronicità / non progressione.

KONTRAINDIKATIONEN:

AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ è controindicata nei pazienti con ipersensibilità nota o che hanno avuto una reazione allergica ad uno dei componenti della medicazione: l'argento, sale sodico di acido etilendiaminetetraacetico (EDTA) o il doruro di benzetonio.

PRECAUTIONI ED OSSERVAZIONI

- **Attenzione:** la sterilità è garantita solo se la confezione è perfettamente integra e chiusa prima dell'utilizzo.
- Dispositivo monouso e non riutilizzabile. Il riutilizzo può aumentare il rischio di infezione e contaminazione crociata, inoltre le caratteristiche fisiche del prodotto potrebbero non essere più ottimali per l'utilizzo.
- A causa del processo di sterilizzazione potrebbe esserci un leggero odore all'apertura del packaging primario.
- Per medicare sinus o lesioni sotto minate utilizzare AQUACEL™ Ag+ Nastro.
- Durante il normale processo di guarigione, il tessuto devitalizzato viene rimosso dalla ferita (sbrigliamento autolitico), quest'ultima potrebbe sembrare di dimensioni maggiori subito dopo i primi cambi della medicazione.
- La medicazione può essere ritagliata in ogni direzione.
- Se avete difficoltà a rimuovere la medicazione, inumidirla con acqua o soluzione fisiologica sterile fino a quando non rimuove facilmente. (Per le ustioni a spessore parziale fare riferimento alla sezione nelle ISTRUZIONI PER L'USO).
- Poiché AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ favorisce la crescita di nuovi vasi sanguigni, i delicati vasi sanguigni neoformati possono occasionalmente produrre sangue dalla ferita.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ non è compatibile con prodotti a base di petrolatum, come ad esempio la vaselina.
- Per la scelta della medicazione secondaria fare riferimento alle ISTRUZIONI PER L'USO.
- Misure adeguate di supporto dovrebbero essere prese dove indicato (ad esempio uso di compressione graduata nella gestione delle ulcere venose degli arti inferiori o le misure di scarico della pressione nella gestione delle ulcere da pressione, antibiotici sistemici e monitoraggio frequente nel trattamento di infezione della ferita, controllo di glicemia per

ulcere diabetiche, ecc.).

- **Immedi** / personale sanitario dovrebbero essere consapevoli del fatto che ci sono dati molto limitati sull'uso prolungato e ripetuto di prodotti contenenti argento e in particolare nei bambini e nei neonati.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Prima di usare la medicazione detergere la ferita con un prodotto appropriato o con normale soluzione salina e asciugare la cute circostante.
- Scegliere una medicazione AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ di dimensioni idonee accertandosi che si estenda oltre l'area della ferita per almeno 1 cm.
- Quando si utilizza AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ in ferite profonde riempire la ferita fino all' 80%, la medicazione si espanderà riempiendo lo spazio a contatto con l'essudato della lesione.
- Si raccomanda l'utilizzo di AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ in associazione con:
 - * una medicazione di copertura come un idrocolloide in lesioni con essudato scarso;
 - * una medicazione di copertura non adesiva come una medicazione in schiuma o una garza, in lesioni con essudato abbondante;
 - * In caso di lesioni asciutte fare riferimento alla sezione PER LESIONI ASCIUTTE qui di seguito.
- Per istruzioni per l'uso dettagliate, consultare i foglietti illustrativi contenuti nella confezione delle singole medicazioni.
- Tutte le lesioni devono essere controllate regolarmente. Rimuovere AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ quando clinicamente indicato (ad esempio, sanguinamento eccessivo, aumento del dolore) o dopo un massimo di sette giorni.

USTIONI A SPESSORE PARZIALE (SECONDO GRADO):

- Prima di utilizzare la medicazione, detergere l'ustione con un apposito detergente.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ con argento e fibra rinforzata dovrebbe sovrapporsi di almeno 5 cm al di sopra della cute che circonda l'ustione o adiacente ad un'altra medicazione AQUACEL™ Ag+ EXTRA™.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ dovrebbe essere coperta con un tampone assorbente sterile e fissato con nastro o una benda ritenzione.
- Rimuovere la medicazione periodicamente e ispezionare AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ mentre rimane in situ sull'ustione.
- Le medicazioni devono essere cambiate secondo le indicazioni del clinico e per esempio saturazione, perdita o disagio espresso dal paziente.
- Per questa indicazione l'aderenza di AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ al letto dell'ustione è una caratteristica desiderata.

Valutazione dell'aderenza

AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ con argento e fibra rinforzata deve essere considerata per l'adesione all'ustione. Rimuovere la medicazione secondaria valutare la medicazione per una possibile adesione:

- Se la medicazione ha aderito assicurarsi che la medicazione rimanga intatta; tutte le zone che non hanno aderito dovrebbero essere lasciate intatte a meno che la rimozione non sia clinicamente indicata. Se una parte della medicazione è stata rimossa, una nuova medicazione può essere applicata al di sopra della medicazione già esistente che invece ha aderito.

- Se la medicazione non ha aderito dovrebbe essere rimossa se è saturata o con presenza di perdite, altrimenti può essere lasciato in posizione.

La rimozione della medicazione

- Mentre l'ustione si riepitellizza, AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ si staccherà spontaneamente e potrà essere facilmente rimossa. Per facilitare la rimozione completa della medicazione pre-bagnare con soluzione salina sterile. Non usare acqua.
- Nelle ustioni a spessore parziale (ustioni di secondo grado), AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ può essere lasciato in situ fino a 14 giorni o fino a quando clinicamente indicato.
- Se l'ustione è infetta, l'ispezione frequente della stessa dovrebbe essere necessaria.

PER LESIONI ASCIUTTE

- Posizionare AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ sulla ferita ed inumidirla con soluzione salina sterile sulla ferita. La proprietà di assorbimento verticale della medicazione vi aiuteranno a mantenere la zona umida sopra la lesione e ridurre il rischio di macerazione. Coprire con una medicazione come DuoDERM™ Extra Sottile per evitare l'essiccamento e la successiva adesione della medicazione alla ferita.

Conservare a temperature ambiente (10° C - 25° C/50° F - 77° F). Conservare in un luogo asciutto e lontano da fonti di calore.

In caso siano necessarie ulteriori informazioni o istruzioni, contattare i consulenti ConvaTec o visitare il sito www.convatec.com.

¹ Attività antimicrobica dimostrata in vitro.

© 2022 ConvaTec Inc.

/ sono marchi di proprietà di ConvaTec Inc.

FRANÇAIS

DESCRIPTION DU PRODUIT

AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ pansement Hydrofibr™ amélioré avec argent et Fibre Renforcée, est un pansement souple, stérile, en non-tissé, constitué de deux couches de carboxyméthylcellulose de sodium imprégnée de 1,2% d'argent ionique (agent antimicrobien), amélioré par la présence de sel disodique d'acide éthylènediaminetétracétique (EDTA) et de chlorure de benzéthonium, et renforcé par une fibre de cellulose régénérée.

Ce pansement absorbe l'exsudat et les bactéries et crée un gel doux, qui maintient un milieu humide favorisant le processus de cicatrisation, aide à réduire le risque d'infection de la plaie et contribue à l'élimination des tissus nécrotiques de la plaie (détersion autolytique), sans endommager les tissus neo-formés. L'argent ionique dans le pansement tue les micro-organismes pathogènes, aussi bien planktoniques que ceux présents dans les biofilms bactériens, y compris les bactéries de plaies, les levures et les champignons. Le pansement perturbe également le biofilm, empêche sa formation et son fonctionnement. Il augmente l'efficacité de l'argent sur les micro-organismes. Le pansement fournit également une barrière antimicrobienne pour protéger le lit de la plaie.¹

INDICATIONS

- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ pansement Hydrofibr™ amélioré avec argent et Fibre Renforcée peut être utilisé comme indiqué dans le MODE D'EMPLOI pour la prise en charge:
- des plaies comme une barrière contre la pénétration bactérienne ce qui peut aider à réduire l'infestation;
- des plaies infectées ou présentant un risque accru d'infection;
- des ulcères du pied diabétique, ulcères de jambe (veineux, artériels et ulcères de jambe d'étiologie mixte), escarres (superficielles et profondes);
- des plaies chirurgicales;
- des plaies traumatiques;
- des plaies ayant tendance à saigner, telles que les plaies ayant été détergées mécaniquement ou chirurgicalement;
- des plaies oncologiques exsudatives telles que les tumeurs à mycosis fongicide, les carcinomes fongicoïdes, les métastases cutanées, les sarcomes de Kaposi et les angiosarcomes.
- des brûlures du second degré et sites donneurs;
- des plaies où les bactéries peuvent être responsables de chronicité ou de retard de cicatrisation.

KONTRAINDICATIONS

AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ pansement Hydrofibr™ amélioré avec argent et Fibre Renforcée ne doit pas être utilisé chez les personnes sensibles ou ayant eu une réaction allergique à l'argent, à la carboxyméthylcellulose de sodium, au sel disodique d'acide éthylènediaminetétracétique (EDTA) ou au chlorure de benzéthonium.

PRÉCAUTIONS ET OBSERVATIONS

• **Attention:** La stérilité est garantie sous réserve que l'emballage unitaire ne soit ni ouvert ni endommagé avant utilisation. Si l'emballage unitaire est endommagé, ne pas utiliser le

- produit.
- Ce dispositif médical est destiné à un usage unique et ne doit pas être réutilisé. La réutilisation peut conduire à un risque accru d'infection ou de contamination croisée. Les propriétés physiques du dispositif ne pourront plus être optimales pour l'utilisation prévue.
- A l'ouverture de l'emballage primaire, il peut y avoir une légère odeur liée au processus de stérilisation.
- En cas de plaies anfractueuses, cavitaires ou en présence de décollement cutané, utiliser la mèche AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ améliorée avec ions argent et Fibre Renforcée
- Au cours de la détersion autolytique, il est normal d'observer un agrandissement de la plaie dû au retrait des tissus nécrotiques.
- Ce pansement peut être découpé.
- Si vous avez des difficultés à retirer le pansement, humidifiez-le avec de l'eau ou du sérum physiologique jusqu'à ce qu'il se retire facilement. (Pour les brûlures du second degré, se reporter à la section MODE D'EMPLOI).
- En créant un milieu humide, AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ pansement Hydrofiber™ amélioré, favorise la néo-angiogenèse, les néo-vaisseaux fragiles peuvent parfois produire un exsudat séro-sanguin.
- Ce pansement n'est pas compatible avec les produits à base d'huile, comme la vaseline.
- Pour le choix des pansements secondaires se reporter à la section MODE D'EMPLOI.
- Des mesures de prévention doivent être prises lorsqu'elle sont indiquées (par exemple : l'utilisation d'une bande de compression adaptée dans la prise en charge de l'ulcère de jambe veineux ou le soulagement de la pression dans les soins des escarres, l'antibiothérapie per-os, la surveillance médicale fréquente en cas de plaie infectée, la décharge et le contrôle de la glycémie pour les patients porteurs d'ulcères du pied diabétique, etc.)
- Le pansement AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ pansement Hydrofiber™ n'est pas destiné à être utilisé comme une éponge chirurgicale.
- Il est à noter qu'il existe très peu de données sur l'utilisation prolongée et répétée de produits contenant de l'argent et en particulier chez les enfants et les nouveau-nés.

MODE D'EMPLOI

- Avant d'appliquer le pansement, nettoyer la plaie avec une solution de nettoyage appropriée.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ pansement Hydrofiber™ amélioré doit dépasser d'au moins 1 cm sur la peau péri-lésionnelle.
- Lorsque vous utilisez ce pansement dans des plaies anfractueuses, combler la plaie à 80%, car au contact de l'exsudat de la plaie, le pansement gonflera.
- Ce pansement est recommandé pour être utilisé avec:
 - un pansement de recouvrement garant l'humidité tel qu'un hydrocolloïde pour la prise en charge des plaies légèrement à modérément exsudatives;
 - un pansement de recouvrement non-adhésif tel qu'un hydrocellulaire ou une compresse absorbante, dans le cas de plaies très exsudatives;
 - pour les plaies sèches, se reporter à la section ci-dessous PLAIES SECHES.
- Pour chacun de ces pansements, se reporter à leur notice d'utilisation pour des instructions d'utilisation complètes.
- Toutes les plaies doivent être examinées régulièrement. Retirer le pansement quand cela est cliniquement indiqué (par exemple : en cas de fuites, de saignements excessifs, d'augmentation de la douleur) ou après sept jours d'utilisation.

POUR LES BRÛLURES DU SECOND DEGRÉ:

- Avant l'application du pansement, nettoyer la surface de la plaie à l'aide d'une solution de nettoyage appropriée.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ pansement Hydrofiber™ amélioré avec argent et Fibre Renforcée doit recouvrir d'au moins 5cm la peau autour de la brûlure ou autre pansement adjacent AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ pansement Hydrofiber™ amélioré avec argent et Fibre Renforcée doit être recouvert d'une compresse absorbante stérile et maintenu à l'aide d'un ruban adhésif médical ou d'une bande de fixation.
- Retirer le pansement de recouvrement périodiquement, et contrôler qu'AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ pansement Hydrofiber™ amélioré avec argent et Fibre Renforcée reste bien en place sur la brûlure.
- Les pansements doivent être changés lorsque cela est cliniquement indiqué, par exemple à saturation, ou en cas de fuites, et d'inconfort accru.
- Dans cette indication, l'adhérence d'AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ pansement Hydrofiber™ amélioré avec argent et Fibre Renforcée au lit de la plaie est une caractéristique recherchée.

Evaluation de l'adhérence

- L'adhérence à la brûlure d'AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ pansement Hydrofiber™ amélioré avec argent et Fibre Renforcée doit être contrôlée. Retirer le pansement secondaire et contrôler l'adhérence du pansement:
 - Si le pansement a adhéré garantissant au pansement de rester intact; toute zone n'ayant pas adhéré doit être laissée intacte, sinon il le retrait est cliniquement indiqué. Si une partie du pansement a été retirée, un nouveau pansement peut être appliqué par-dessus les parties du pansement ayant adhéré.
 - Si le pansement n'a pas adhéré, il doit être retiré s'il est saturé ou s'il y a des fuites, sinon il peut être laissé en place.

Retrait du pansement

- Lorsque la brûlure est en phase de re-épithélisation, le pansement devrait se détacher ou se retirer facilement. Pour aider au retrait complet du pansement, pré-rincer à l'aide d'une solution stérile saline. Ne pas utiliser d'eau.
- Pour les brûlures du second degré, AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ pansement Hydrofiber™ amélioré avec argent et Fibre Renforcée peut rester en place jusqu'à 14 jours ou comme cliniquement indiqué.
- Si la brûlure est infectée, un contrôle plus fréquent de la plaie peut être nécessaire.

POUR LES PLAIES SECHES

- Placer le pansement AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ pansement Hydrofiber™ amélioré avec argent et Fibre Renforcée sur la plaie et humidifier avec du sérum physiologique stérile sur la surface de la plaie seulement. Les propriétés d'absorption verticale de ce pansement contribuent à maintenir un milieu humide au niveau du lit de la plaie et à réduire le risque de macération. Recouvrir le pansement d'un pansement secondaire tel que DuoDERM™ Extra-Mince pour éviter son dessèchement et son adhérence à la plaie.
- Conserver à température ambiante (10° C - 25° C/50° F - 77° F). Conserver au sec. Pour toute information complémentaire ou conseil, contacter les services professionnels de ConvaTec.

¹ L'activité antimicrobienne a été démontrée par des tests microbiologiques in vitro.

© 2022 ConvaTec Inc.

* / ** indiquent des marques déposées de ConvaTec Inc.

NEDERLANDS

PRODUCTOMSCHRJVING

AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Verband met zilver en versterkende vezels is een zacht, steriel, non-woven verband gemaakt van twee lagen natriumcarboxymethylcellulose geïmpregneerd met 1,2% ionisch zilver (een antimicrobiel middel), versterkt door ethyleendiaminetetra-azijnzuur di-natriumzout (EDTA) en benzethoniumchloride, en verstevigd door geregenereerde cellulose vezels.

Dit verband absorbeert exudaat en bacteriën en vormt een vaste gel, welke een vochtig wondmilieu creëert en het lichaam ondersteunt in de wondhealing. Tevens draagt het bij tot reductie van infectie en helpt het niet-levensvatbaar creëren uit de wond te verwijderen (autolytisch debridement) zonder de nieuw gevormde epithelcellen te beschadigen. Het ionische zilver in het verband doodt pathogene micro-organismen, zowel planktonische bacteriën als bacteriën binnen biofilms, waaronder wondbacteriën, gisten en schimmels. Het verband verstoort en absorbeert biofilm, voorkomt biofilmvorming / reformatie en de zorg

voor een efficiënte overdracht van zilver naar de micro-organismen. Het verband zelf vormt ook een antimicrobiële barrière waardoor het wondbed bescherm wordt.

INDICATIES

- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Verband met zilver en versterkende vezels kan worden gebruikt zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing voor het beheer van:
 - wonden als barrière voor bacteriële penetratie, omdat dit kan helpen de kans op infectie te reduceren;
 - wonden waar een infectie of een verhoogd risico op infectie aanwezig is;
 - diabetische voet ulcera, ulcus cruris, (veneuze ulcera, arteriële ulcera en ulcera van gemengde etiologie) en decubitus / ulcera (gedeeltelijke en volledige dikte);
 - chirurgische wonden;
 - traumatische wonden;
 - wonden die gevoelig zijn voor bloedingen, zoals wonden die mechanisch of chirurgisch debriderend hebben ondergaan;
 - oncologische wonden met exsudaat, zoals fungoides-cutane tumoren, fungating carcinoom, cutane metastase, Kaposi-sarcoom, en angiosarcoom;
 - Tweedegraads brandwonden (oppervlakkig) en donor site (graft sites);
 - wonden waar bacteriën een vermoedelijke oorzaak zijn van (of een factor in) chroniciteit / non-progressie.

CONTRA-INDICATIE

- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Verband met zilver en versterkende vezels mag niet worden gebruikt bij personen die gevoelig zijn, of die een allergische reactie te hebben gehad op zilver, natrium carboxymethylcellulose ethyleendiaminetetra-azijnzuur di-natriumzout (EDTA) of benzethoniumchloride.

VOORZORGSMAATREGELEN EN OPMERKINGEN

- **Let op:** gegarandeerd steriel tenzij verpakking beschadigd of geopend is voor gebruik. Indien de verpakking van het product beschadigd is, niet gebruiken.
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt. Gebruik kan leiden tot een verhoogd risico op infectie of kruisbesmetting. Fysische eigenschappen van het product zijn bij hergebruik niet meer optimaal voor beoogde gebruik.
- Door het sterilisatieproces kan er een lichte geur bij het openen van de verpakking aanwezig zijn.
- Bij het behandelen van sinuswonden (holtes) of ondermilde wonden, kunt u AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Strengverband met zilver en versterkte vezels gebruiken
- Tijdens het normale genezingsproces wordt niet-levensvatbaar weefsel verwijderd uit de wond (autolytisch debridement). Aanvankelijk zou de wond hierdoor groter kunnen lijken.
- Dit verband kan worden geknipt in elke richting.
- Als u een hecht met het verwijderen van het verband, moet het verband worden los geweekt met water of steriele zoutoplossing totdat het gemakkelijk los laat van het wondbed. (Voor tweedegraads brandwonden verwijzen wij naar de sectie in de gebruiksaanwijzingen).
- Omdat AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Verband met zilver en versterkende vezel zorgt voor een vochtige omgeving die de groei van nieuwe bloedvaten ondersteunt, kunnen de kwetsbare nieuwe gevormde bloedvaten oorzaak zijn van bloeddeeltjes in het wondvocht.
- Dit verband is niet samen te gebruiken met producten op oliebasis, zoals vaseline.
- Voor de keuze van ondersteunende verbanden verwijzen we u naar de gebruiksaanwijzing.
- De juiste aanvullende maatregelen voor goede wondgenezing moeten worden genomen zoals omschreven in de literatuur (bijvoorbeeld gebruik van geadviseerde compressie bij de behandeling van veneuze ulcera of druk verlichtende maatregelen in de behandeling van decubitus, systemische antibiotica en frequente controle bij de behandeling van wondinfectie, of leden en controle van bloedglucose voor diabetische ulcera, etc.).
- Dit verband is niet bedoeld als een super-absorber.
- Zorgverleners moeten zich ervan bewust zijn dat er zeer beperkte gegevens beschikbaar zijn over langdurig en herhaald gebruik van producten met zilver, met name bij kinderen en pasgeborenen.

DE GEBRUIKSAANWIJZING

- Voor het aanbrengen van het verband: reinig de wond met een geschikt reinigingsmiddel.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Verband met zilver en versterkende vezel moet minstens 1 cm overlap hebben op de huid rondom de wond.
- Bij gebruik van dit verband in diepe wonden; vul de wond tot 80%, aangezien dit verband zal uitzetten door de gellende eigenschappen na contact met wondvocht en zal dode ruimtes waar bacteriën kunnen gedijen naadloos opvullen.
- Dit verband wordt aanbevolen om samen te gebruiken met verbanden die:
 - een vochtvasthoudend verband zoals een Hydrocolloïd in licht tot matig exuderende wonden;
 - een niet-plakkende afdekend verband (secundair verband) zoals een schuimverband of absorberend verband in wonden met hoog exudaatgehalte;
 - voor droge wonden te vinden in hoofdstuk VOOR DROOG WONDEN hieronder.
- Zie ook de individuele bijsluiters van overige verbanden voor volledige instructies voor gebruik.
- Alle wonden moeten regelmatig worden geïnspecteerd. Verwijder dit verband op klinische indicatie (zwarte, lekkage, overmatig bloeden, meer pijn) of na maximaal zeven dagen.

VOOR TWEEDEGRAADS (OPPERVLAKKIGE) BRANDWONDEN:

- Reinig het wondgebied voor het aanbrengen van het wondverband met een passend wondreinigingsmiddel.
- Het AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ verband met zilver en versterkende vezels moet de het wondoppervlak, of een aanvullende AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ verband, met tenminste 5 cm overlappen.
- Het AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ verband met zilver en versterkende vezels kan bedekt worden met een steriel absorberend verband en worden gefixeerd met medisch tape of fixatieverband/net.
- Verwijder het afdekende materiaal regelmatig en inspecteer het AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ verband met zilver en versterkende vezels welke op de brandwond blijft tijdens inspectie.
- In de brandwondindicatie is het gewenst dat AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ verband met zilver zich hecht aan het wondoppervlak.

Controlle van hechting aan wondoppervlak (adherentie)

- Het AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ verband met zilver en versterkende vezels moet geïnspecteerd worden op hechting op het wondoppervlak van de brandwond. Verwijder het afdekende (secundaire) verband en controleer op hechting:
 - Wanneer het verband zich heeft gehecht, verzekert u ervan dat het verband in tact blijft. Elk deel van het verband welke niet adherent is geworden, kan worden verwijderd wanneer klinisch geïndiceerd. Waar delen van het verband werden verwijderd, kan een verband over het adherente verband worden aangebracht.
 - Wanneer het verband niet adherent geworden is door verzadiging of lekkage kan het worden verwijderd. Anders kan het in situ blijven.

Verwijderen van het verband

- Wanneer de wond re-epitheliseert zal het verband loslaten of eenvoudig te verwijderen zijn. Om het verwijderen te vergemakkelijken kunt u het vochtig maken met steriele saline oplossing. Geen water gebruiken.
- Voor tweedegraads brandwonden (partial thickness burns) kan AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ verband met zilver en versterkende vezels 14 dagen in situ blijven of zolang als klinisch wordt aangegeven.
- Indien de wond geïnfecteerd is, kunnen frequentere controles van de wond noodzakelijk zijn.

VOOR DROOG WONDEN

- Plaats de AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Verband met zilver en versterkende vezels op de wond en bevochtig het verband met een steriele zoutoplossing alleen boven het wondgebied. De verticale absorptie-eigenschappen van dit verband zullen helpen om het

vocht alleen boven de wond te houden en vermindert hiermee de kans op maceratie. Bedek het verband met een vocht vasthoudend verband zoals DuoDERM™ Extra Thin om uitdroging van het verband en eventuele verleving van het wondbed te voorkomen.

Bewaren bij kamertemperatuur (10° C - 25° C/50° F - 77° F). Droog houden.

Indien nadere informatie of begeleiding nodig is, neem dan contact op met ConvaTec Professional Services
 1 Antimicrobiële activiteit is aangetoond in relevante in vitro microbiologische analyse.

© 2022 ConvaTec Inc.

* / ** zijn handelsmerken van ConvaTec Inc.

	Nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist! / Non utilizzare se la confezione non è integra / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is
	Nicht wiederverwenden / Monouso / Ne pas réutiliser / Niet opnieuw gebruiken
STERILE R	Mit Strahlung sterilisiert / Sterilizzazione a raggi X / Stérilisation par irradiation / Sterilisatie door straling
REF	Artikelnummer / Codice prodotto / Numéro de référence / Artikelnummer
	Trocken halten / Tenere asciutto / Conserver au sec / Droog houden
	Temperaturgrenze / Massima temperatura / Limites de température / Temperatuur limit 10°C 50°F 25°C 77°F
	Gebruiksaanwijzing beachten / Consultare il foglietto illustrativo / Consulter le mode d'emploi / Consulteer de gebruiksaanwijzing
LOT	Chargennummer / Numero di lotto / Numéro de lot / Lotnummer
	Verfallsdatum / Data di scadenza / Date de péremption / Vervaldatum
CH REP	Abkürzung für Schweizer Bevollmächtigter / Abbreviazione di mandatario in Svizzera / Abbréviation du représentant autorisé en Suisse / Afkorting voor gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland
	Importeur / Importatore / Importateur / Importeur

ConvaTec Inc.
Greensboro, NC 27409
USA
1-800-422-8811

 ConvaTec Limited
First Avenue, Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK

 UNOMEDICAL A/S
Aaholmvej 1-3, Østed
4320 LEJRE DENMARK

 ConvaTec International Services GmbH
Mühlentalstrasse 36/38
8200 Schaffhausen, Switzerland

België	02 3899742 or 0800-12011
Deutschland	0800-78 66 200
Österreich	0800-216339
Suisse	0800-551110

www.convatec.com