

**AQUACEL™
Ag.
Extra™**

**Hydrofiber™ Verband mit Silber und Verstärkenden Fasern /
Medicazione in Hydrofiber™ con argento e fibra rinforzante /
Pansement Hydrofiber™ contenant de l'argent et fibres renforcées /
Hydrofiber™ verband met zilver en versterkende vezels**

**GEBRAUCHSANLEITUNG / ISTRUZIONI PER L'USO /
CONSEILS D'UTILISATION / GEBRUIKSIINSTRUCTIES**

III ConvaTec

DEUTSCH

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der AQUACEL™ Ag EXTRA™ Hydrofiber™ -Verband ist ein weicher, steriler Verband aus zwei Schichten Natrium-Carboxymethylcellulose, getränkt mit 1,2% ionischem Silber, die durch Verstärkungsfasern zusammengeheftet sind. Das Silber im Verband tötet ein breites Spektrum von Wundbakterien ab und unterstützt die Schaffung eines antimikrobiellen Milieus. Der Verband absorbiert große Mengen Wundflüssigkeit und Bakterien und bildet eine weiche Gelschicht, die sich an die Oberfläche der Wunde anpasst, ein feuchtes Wundmilieu erhält und die Entfernung von abgestorbenem Gewebe aus der Wunde (autolytisches Debridement) unterstützt. Ein feuchtes Wundmilieu und die Wundbakterienkontrolle unterstützen den Heilungsprozess des Körpers und die Senkung des Risikos einer Wundinfektion.

INDIKATIONEN:

- Der AQUACEL™ Ag EXTRA™ Hydrofiber™ Verband mit Silber und verstärkenden Fasern kann, wie in der GEBRAUCHSANLEITUNG angegeben, zur Behandlung der folgenden Wunden verwendet werden:
- infizierte Wunden oder Wunden mit erhöhtem Infektionsrisiko;
- Verbrennungen zweiten Grades;
- diabetische Fußgeschwüre, Beingschwüre (venöse Stase-Ulzerationen, arterielle Ulzerationen und Beinulzerationen gemischter Ätiologie) und Druckulzerationen/-geschwür (partielle und volle Dicke);
- operative Wunden;
- Traumawunden;
- zur Blutung neigende Wunden, wie mechanisch oder chirurgisch debridierte Wunden;
- onkologische Wunden mit Exsudat wie exulzierierende Hauttumore, exulzierende Karzinome, kutane Metastasen, Kaposi-Sarkom und Angiosarkom.

KONTRAINDIKATIONEN:

Der AQUACEL™ Ag EXTRA™ Hydrofiber™ Verband mit Silber und verstärkenden Fasern sollte nicht bei Personen verwendet werden, die auf Silber oder Natrium-Carboxymethylcellulose 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 zu einmaligen Anwendung, nicht mehrmals verwenden. Wiederholte Verwendung des Produktes kann zu erhöhtem Risiko von Infektionen oder Kreuzkontamination führen. Die technischen Eigenschaften für den optimalen Produkteinsatz können durch Wiederverwendung eingeschränkt werden.
- Für Wundhöhlen und -gänge oder unterminierte Wunden Aquacel™ Ag Tamponade mit Verstärkungsfasern verwenden.
- Aufgrund des Sterilisationsverfahrens könnte beim Öffnen der primären Verpackung ein leichter Geruch festgestellt werden.
- Während des normalen Heilungsprozesses des Körpers wird abgestorbenes Gewebe aus der Wunde entfernt (autolytisches Debridement), wodurch die Wunde zu Anfang größer erscheinen könnte.
- Bei Schwierigkeiten beim Entfernen des Verbandes sollte der Verband mit Wasser oder steriler Kochsalzlösung getränkt werden, bis er sich leicht entfernen lässt. (Bei Verbrennungen zweiten Grades bitte in der GEBRAUCHSANLEITUNG nachschlagen.)
- Da der AQUACEL™ Ag EXTRA™ Hydrofiber™ Verband mit Silber und verstärkenden Fasern ein feuchtes Wundmilieu liefert, das das Wachstum von neuen Blutgefäßen fördert, können die neu gebildeten, empfindlichen Blutgefäße gelegentlich eine blutgetränkte Wundflüssigkeit erzeugen.
- Der AQUACEL™ Ag EXTRA™ Hydrofiber™ Verband mit Silber und verstärkenden Fasern ist nicht mit Produkten auf Ölbasis kompatibel, wie z. B. Vaseline.
- Zur Auswahl stehende sekundäre Verbände sind in der GEBRAUCHSANLEITUNG angegeben.
- Wenn indiziert, sollten angemessene unterstützende Maßnahmen ergriffen werden (z. B. graduierte Kompression bei der Behandlung von venösen Beingschwüren oder Druckentlastungsmaßnahmen bei der Behandlung von Druckgeschwüren, systemische Antibiotika und häufige Überwachung bei der Behandlung von Wundinfektionen, Druckentlastung und Blutzuckerkontrolle bei diabetischen Geschwüren usw.).
- Anwender sollten beachten, dass es nur wenig Daten über einen längeren und wiederholten Gebrauch von silberhaltigen Produkten gibt, insbesondere bei Kindern und Neugeborenen.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH:

- Vor dem Auflegen des Verbandes den Wundbereich mit einem entsprechenden Wundreiniger säubern.
- Der AQUACEL™ Ag EXTRA™ Hydrofiber™ Verband mit Silber und verstärkenden Fasern sollte die Haut um die Wunde herum um mindestens 1 cm überlappen.
- Beim Einsatz des AQUACEL™ Ag EXTRA™ Hydrofiber™ -Verbands in tiefen Wunden die Wunde nur zu 80% füllen, da der AQUACEL™ Ag EXTRA™ Hydrofiber™ -Verband mit Verstärkungsfasern sich beim Kontakt mit Wundflüssigkeit ausdehnt und den Wundraum ausfüllt.

- Der AQUACEL™ Ag EXTRA™ Hydrofiber™ Verband mit Silber und verstärkenden Fasern ist für die Verwendung mit Folgendem empfohlen:
 - einem feuchtigkeiterhaltenden Deckverband wie Versiva™ XC™, DuoDERM™ Extra Thin, oder CarboFlex™ bei leicht bis moderat exsudierenden Wunden;
 - einem nicht-haftenden Deckverband wie Versiva XC™ oder CarboFlex oder Gazeverband bei stark exsudierenden Wunden;
 - bei trockenen Wunden den Abschnitt BEI TROCKENEN WUNDEN unten lesen.
- Vollständige Gebrauchsanweisungen sind in der Verpackung der jeweiligen Deckverbände enthalten.
- Alle Wunden sollten regelmäßig untersucht werden. Den AQUACEL™ Ag EXTRA™ Hydrofiber™ Verband mit Silber und verstärkenden Fasern bei einer klinischen Indikation abnehmen (d. h. bei Leckage, übermäßiger Blutung, verstärkten Schmerzen) oder nach maximal sieben Tagen entfernen.

BEI VERBRENNUNGEN ZWEITEN GRADES

- Vor dem Auflegen des Verbandes den Wundbereich mit einem entsprechenden Wundreiniger säubern.
- Der AQUACEL™ Ag EXTRA™ Hydrofiber™ Verband mit Silber und verstärkenden Fasern sollte die Haut um die Brandwunde herum oder einen benachbarten Aquacel™ Ag Hydrofiber™ Verband um mindestens 5 cm überlappen.
- Der AQUACEL™ Ag EXTRA™ Hydrofiber™ Verband mit Silber und verstärkenden Fasern sollte mit einer sterilen absorbierenden Auflage abgedeckt und mit medizinischem Haftband oder einem Halteverband gesichert werden.
- Den Deckverband regelmäßig entfernen und den AQUACEL™ Ag EXTRA™ Hydrofiber™ Verband mit Silber und verstärkenden Fasern inspizieren, ohne ihn von der Brandwunde abzunehmen.
- Bei dieser Indikation ist die Anhaftung des AQUACEL™ Ag EXTRA™ Hydrofiber™ Verbandes mit Silber und verstärkenden Fasern an der Wunde ein wünschenswertes Merkmal.
- Durch die Reepithelialisierung der Brandwunde löst sich der AQUACEL™ Ag EXTRA™ Hydrofiber™ Verband mit Silber und verstärkenden Fasern oder kann leicht abgenommen werden.
- Bei Verbrennungen zweiten Grades kann der AQUACEL™ Ag EXTRA™ Hydrofiber™ Verband mit Silber und verstärkenden Fasern bis zu 14 Tage oder wie klinisch indiziert auf der Wunde verbleiben. Bei einer Infektion der Brandwunde kann eine häufige Untersuchung der Wunde erforderlich sein.

BEI TROCKENEN WUNDEN

- Den AQUACEL™ Ag EXTRA™ Hydrofiber™ Verband mit Silber und verstärkenden Fasern auf die Wunde legen und nur über dem Wundbereich mit steriler Kochsalzlösung befeuchten. Die vertikalen Absorptionsfähigkeiten des AQUACEL™ Ag EXTRA™ Hydrofiber™ Verbandes mit Silber und verstärkenden Fasern unterstützen das feuchte Milieu nur über der Wunde und reduzieren das Risiko einer Mazeration. Den Verband mit einem feuchtigkeiterhaltenden Verband wie DuoDERM Extra Thin abdecken, um ein Austrocknen des Verbandes und anschließendes Anhaften an der Wunde zu vermeiden.

Verwerfen Sie unbenötigte Reste des Verbandes nach dem Öffnen der Blisterverpackung.

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

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

© 2021 ConvaTec Inc.
*/™ bezeichnet eine Marke von ConvaTec Inc.

ITALIANO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

AQUACEL™ Ag EXTRA™ è una medicazione sterile a base di Tecnologia Hydrofiber™ composta da due strati di carbossimetilcellulosa sodica pura arricchita con 1,2% di ioni argento intessute da fibre rinforzanti. L'argento presente all'interno della medicazione uccide un ampio spettro di batteri contaminanti la ferita e contribuisce a creare un ambiente antimicrobico. Questa medicazione assorbe una notevole quantità di essudato della ferita e di batteri, creando un gel morbido coesivo che si conforma perfettamente alla superficie della ferita, mantenendo un ambiente umido e agevolando la rimozione di tessuto necrotico dalla ferita (sbrigliamento autolitico). L'ambiente umido e il controllo dei batteri contaminanti la ferita favoriscono il processo di guarigione naturale contribuendo a ridurre il rischio di infezioni della ferita.

INDICAZIONI

- La medicazione AQUACEL™ Ag EXTRA™ in Hydrofiber™ con argento e fibra rinforzante può essere utilizzata come descritto nelle ISTRUZIONI PER L'USO per la gestione di:
- ferite con infezione in atto o che presentano un aumentato rischio di infezione;
 - ustioni a spessore parziale (secondo grado);
 - ulcere del piede diabetico, ulcere degli arti inferiori (ulcere da stasi venosa, ulcere arteriose ed ulcere degli arti inferiori di eziologia mista) e ulcere/lesioni da pressione (a spessore parziale e totale);
 - ferite chirurgiche;
 - ferite da trauma;
 - ferite soggette a sanguinamento, per esempio ferite che sono state sottoposte a sbrigliamento meccanico oppure chirurgico;
 - lesioni oncologiche con essudato, come tumori cutanei vegetanti, metastasi cutanea, sarcoma di Kaposi e angiosarcoma.

CONTROINDICAZIONI

La medicazione AQUACEL™ Ag EXTRA™ in Hydrofiber™ con argento e fibra rinforzante non va usata in pazienti sensibili o che abbiano manifestato in passato una reazione allergica all'argento o alla carbossimetilcellulosa sodica.

PRECAUZIONI ED OSSERVAZIONI

- **Attenzione:** la sterilità è garantita solo se la confezione è perfettamente integra e chiusa prima dell'uso.
- Questo dispositivo è monouso e non deve essere riutilizzato. La sua riutilizzazione può aumentare il rischio di infezione o di contaminazione crociata. Le proprietà fisiche del dispositivo potrebbero inoltre non essere più idonee all'uso corretto.
- Nei casi di ulcere cavitarie o fistole si può utilizzare la medicazione Aquacel™ Ag con fibre rinforzanti in versione nastro.
- A causa del processo di sterilizzazione si potrebbe percepire un leggero odore durante l'apertura dell'imballaggio primario.
- Durante il processo di guarigione naturale, il tessuto non vitale viene rimosso dalla ferita (sbrigliamento autolitico), il che potrebbe inizialmente far apparire la ferita più grande.
- In caso di difficoltà durante la rimozione della medicazione, impregnarla d'acqua o soluzione salina sterile fino a quando la rimozione risulta agevole. (Per le ustioni a spessore parziale, consultare la relativa sezione delle ISTRUZIONI PER L'USO).

- Poiché la medicazione AQUACEL™ Ag EXTRA™ in Hydrofiber™ con argento e fibra rinforzante assicura un ambiente umido che favorisce la crescita di nuovi vasi sanguigni, i delicati vasi sanguigni di nuova formazione possono talvolta produrre essudato con tracce di sangue.
- La medicazione AQUACEL™ Ag EXTRA™ in Hydrofiber™ con argento e fibra rinforzante non è compatibile con prodotti a oleosi come il petroliato.
- Per sapere quali medicazioni secondarie scegliere consultare le ISTRUZIONI PER L'USO.
- Adottare le debite misure di supporto ove indicato (ad es., compressione graduata nella gestione delle ulcere venose degli arti inferiori adozione di misure di scarico pressorio nella gestione delle ulcere da pressione, antibiotici per via sistemica e monitoraggio frequente nel trattamento delle infezioni della ferita, scarico pressorio e controllo del livello di glucosio nel sangue in presenza di ulcere diabetiche, ecc.).
- Medici/Operatori Sanitari devono essere informati del fatto che i dati sull'uso ripetuto e prolungato di prodotti contenenti argento, particolarmente in bambini e neonati, sono molto limitati.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Prima di applicare la medicazione, pulire l'area della ferita con un agente detergente adatto.
- La medicazione AQUACEL™ Ag EXTRA™ in Hydrofiber™ con argento e fibra rinforzante deve coprire almeno un centimetro della cute intorno alla ferita.
- Quando si utilizza AQUACEL™ Ag EXTRA™ nelle lesioni profonde è possibile zaffare la cavità fino al 80%, della sua profondità dal momento che AQUACEL™ Ag EXTRA™ con fibre rinforzanti entrando a contatto con l'essudato si microconformerà al letto della lesione.
- Si consiglia l'impiego della medicazione AQUACEL™ Ag EXTRA™ in Hydrofiber™ con argento e fibra rinforzante insieme alle seguenti medicazioni:
 - una medicazione di copertura a ritenzione di umidità come Versiva™ XC™, DuoDERM™ Extra Sottile, CarboFlex™ nel caso di ferite lievemente o moderatamente essudanti;
 - una medicazione di copertura non adesiva come Versiva XC NA, CarboFlex oppure una compressa di garza, nel caso di ferite fortemente essudanti;
 - nel caso di ferite asciutte consultare la sezione FERITE ASCIUTTE riportata di seguito.
- Per istruzioni per l'uso dettagliate, consultare i foglietti illustrativi contenuti nella confezione delle singole medicazioni di copertura.
- Tutte le ferite devono essere esaminate regolarmente. Rimuovere la medicazione AQUACEL™ Ag EXTRA™ in Hydrofiber™ con argento e fibra rinforzante quando risulti opportuno dal punto di vista clinico (per es. in caso di Fuoriuscite di essudato, sanguinamento eccessivo o aumento del dolore) o dopo un tempo massimo di sette giorni.

USTIONI A SPESSORE PARZIALE (SECONDO GRADO)

- Prima di applicare la medicazione, pulire l'area della ferita con un agente detergente adatto.
- La medicazione AQUACEL™ Ag EXTRA™ in Hydrofiber™ con argento e fibra rinforzante deve coprire almeno 5 cm della cute intorno alla ferite o di altra medicazione Aquacel™ Ag in Hydrofiber™ adiacente.
- La medicazione AQUACEL™ Ag EXTRA™ in Hydrofiber™ con argento e fibra rinforzante deve essere ricoperta con una compressa assorbente sterile e fissata con cerotto o con un bendaggio di ritenzione.
- Rimuovere periodicamente la medicazione di copertura ed esaminare la medicazione AQUACEL™ Ag EXTRA™ in Hydrofiber™ con argento e fibra rinforzante mentre è posizionata sopra la ferita.
- In questa indicazione clinica l'aderenza al letto della ferita da parte della medicazione AQUACEL™ Ag EXTRA™ in Hydrofiber™ con argento e fibra rinforzante è una caratteristica auspicabile.
- Durante la ripitelizzazione della ferita da ustione, la medicazione AQUACEL™ Ag EXTRA™ in Hydrofiber™ con argento e fibra rinforzante si stacca o viene rimossa con facilità.
- In caso di ustioni a spessore parziale (ustioni di secondo grado), la medicazione AQUACEL™ Ag EXTRA™ in Hydrofiber™ con argento e fibra rinforzante può essere lasciata in posizione fino a un tempo massimo di 14 giorni o fino a quando risulti opportuno dal punto di vista clinico. Se l'ustione è infetta è necessario esaminare frequentemente la ferita.

FERITE ASCIUTTE

- Applicare la medicazione AQUACEL™ Ag EXTRA™ in Hydrofiber™ con argento e fibra rinforzante sulla ferita, quindi bagnare con soluzione salina sterile esclusivamente l'area della ferita. Le proprietà di assorbimento verticale della medicazione AQUACEL™ Ag EXTRA™ in Hydrofiber™ con argento e fibra rinforzante contribuiscono a mantenere umida esclusivamente l'area sopra la ferita, riducendo il rischio di macerazione. Coprire la medicazione con una medicazione a ritenzione d'umidità come DuoDERM Extra Sottile onde evitare che la medicazione si asciughi con conseguente aderenza della stessa alla ferita.

Eliminare ogni parte della medicazione non utilizzata.

Conservare in luogo fresco ed asciutto. (10°C-25°C / 50°F – 77°F).

Qualora fossero necessarie ulteriori informazioni, si prega di contattare il Servizio di Consulenza Wound Care di ConvaTec.

© 2021 ConvaTec Inc.
*/™ indica un marchio di fabbrica di proprietà di ConvaTec Inc.

FRANÇAIS

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le pansement AQUACEL™ Ag EXTRA™ Hydrofiber™ est un pansement souple, stérile, constitué de deux couches de carboxyméthylcellulose de sodium imprégnées d'ions argent (1,2%) et liées entre elles par des fibres renforcées. L'argent contenu dans le pansement élimine un large spectre de bactéries des plaies et contribue à la réduction de la charge bactérienne sur le lit de la plaie. Ce pansement absorbe de grandes quantités d'exsudat et de bactéries de la plaie. Il crée un gel doux et cohésif, étroitement conforme à la surface de la plaie qui maintient un milieu humide optimal de cicatrisation et contribue à l'élimination des tissus nécrotiques de la plaie (détersion autolytique). Le milieu humide ainsi formé associé au contrôle des bactéries de la plaie favorise le processus de cicatrisation et réduit les risques d'infection.

INDICATIONS

- AQUACEL™ Ag EXTRA™, pansement Hydrofiber™ contenant de l'argent avec fibres renforcées, sous forme de mèche peut être utilisé (comme indiqué dans le MODE D'EMPLOI) dans la prise en charge:
- des plaies cavitaires infectées ou présentant un risque d'infection;
 - des brûlures du second degré;
 - des ulcères du pied diabétique, des ulcères de jambe (de toute étiologie), des escarres (stade II à IV);
 - des plaies chirurgicales;
 - des plaies traumatiques;
 - des plaies ayant tendance à saigner, telles que les plaies détergées de manière mécanique ou chirurgicale;
 - des lésions oncologiques exsudatives, telles que les tumeurs cutanées fongiques, les métastases cutanées, les sarcomes de Kaposi et les angiosarcomes.

CONTRE-INDICATIONS

AQUACEL™ Ag EXTRA™, pansement Hydrofiber™ contenant de l'argent avec fibres renforcées ne doit pas être utilisé en cas de sensibilité connue au pansement ou à l'un de ses composants.

PRÉCAUTIONS ET OBSERVATIONS

- La stérilité est garantie, sauf si l'emballage unitaire a été ouvert ou endommagé avant l'emploi.
- Ce dispositif est à 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'usage prévu.
- En cas de plaies anfractueuses, cavitaires (ou en forme de sinus), tunnelisées , ou en présence de décollement cutané, utiliser la mèche avec un renfort de fibres Aquacel™ Ag.
- Le procédé de stérilisation peut entraîner une légère odeur susceptible d'être sentie à l'ouverture.
- Lors du processus de détergence autolytique, il est normal d'observer un agrandissement de la plaie dû au retrait des tissus nécrotiques.
- En cas de difficulté de retrait du pansement, le saturer d'eau ou de sérum physiologique stérile jusqu'à ce qu'il puisse être facilement retiré. (Pour les brûlures du second degré, voir la section MODE D'EMPLOI).
- En créant un milieu humide, AQUACEL™ Ag EXTRA™ , pansement Hydrofiber™ contenant de l'argent avec fibres renforcées favorise la néoangiogénèse. Occasionnellement, la rupture de néovaisseaux fragiles peut donner un exsudat sanguin.
- AQUACEL™ Ag EXTRA™ , pansement Hydrofiber™ contenant de l'argent avec fibres renforcées n'est pas compatible avec des produits à base d'huile comme la vaseline.
- Pour choisir un pansement secondaire, voir la section MODE D'EMPLOI.
- Le cas échéant, des mesures de prévention doivent être prises lorsqu'elles sont indiquées : utilisation d'une bande de compression progressive et adaptée dans la prise en charge de l'ulcère de jambe veineux ou le soulagement de la pression dans les soins des escarres, antibiothérapie per os, surveillance médicale étroite en cas de plaie infectée, contrôle de la glycémie pour les patients porteurs d'ulcères du pied diabétique et décharge.
- Les cliniciens / les professionnels de santé devraient être informés 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 au sérum physiologique type IRRICLENS™.
- AQUACEL™ Ag EXTRA™ , pansement Hydrofiber™ contenant de l'argent avec fibres renforcées doit dépasser sur la peau périlésionnelle d'une longueur d'environ 1 cm.
- Lorsque le pansement AQUACEL™ Ag EXTRA™ Hydrofiber™ est utilisé dans les plaies profondes, ne remplir que 80% de la plaie car au contact des exsudats le pansement AQUACEL™ Ag EXTRA™ Hydrofiber™ avec un renfort de fibres va augmenter de volume pour combler la cavité de la plaie.
- Il est recommandé d'utiliser comme pansement secondaire avec AQUACEL™ Ag EXTRA™ , pansement Hydrofiber™ contenant de l'argent avec fibres renforcées:
 - un pansement hydrocolloïde en recouvrement tel que DuoDERM™ Extra-Mince pour les plaies modérément exsudatives;
 - un pansement hydrocollulaire tel que le pansement CombiDERM™ pour les plaies abondamment exsudatives;
 - pour les plaies sèches, voir la section POUR PLAIES SÈCHES ci-dessous.
- Pour chacun des ces pansements, voir leur mode d'emploi respectif.
- Toutes les plaies doivent être régulièrement surveillées. Retirer AQUACEL™ Ag EXTRA™ , pansement Hydrofiber™ contenant de l'argent avec fibres renforcées lorsqu'il est saturé ou selon l'appréciation clinique (fuite, saignement important, suspicion d'infection). Le pansement peut rester en place jusqu'à 7 jours.

BRÛLURES DU SECOND DEGRÉ SUPERFICIEL ET INTERMÉDIAIRE

- Avant d'appliquer le pansement, nettoyer la plaie au serum physiologique.
- Le pansement Hydrofiber™ AQUACEL™ Ag EXTRA™ avec fibres renforcées doit dépasser d'au moins 5 cm les pourtours de la brûlure car le pansement se rétractera en absorbant l'exsudat.
- Le pansement Hydrofiber™ AQUACEL™ Ag EXTRA™ avec fibres renforcées doit être recouvert avec une compresse absorbante stérile et maintenu en place de manière appropriée.
- Retirer le pansement secondaire périodiquement et examiner le pansement Hydrofiber™ AQUACEL™ Ag EXTRA™ avec fibres renforcées sans le retirer de la plaie.
- Dans cette indication, l'adhérence au lit de la plaie du pansement Hydrofiber™ AQUACEL™ Ag EXTRA™ avec fibres renforcées est une caractéristique souhaitable.
- Au cours de la ré-épithélialisation de la brûlure, le pansement Hydrofiber™ AQUACEL™ Ag EXTRA™ avec fibres renforcées se détachera ou se retirera facilement.
- Dans le cas de brûlures du second degré et les sites donneurs, le pansement Hydrofiber™ AQUACEL™ Ag EXTRA™ avec fibres renforcées peut être laissé en place pendant 14 jours ou jusqu'à ce que l'état clinique exige son retrait. Si la brûlure est infectée, une surveillance médicale fréquente peut-être nécessaire.

POUR PLAIES SÈCHES

- Placer AQUACEL™ Ag EXTRA™ , pansement Hydrofiber™ contenant de l'argent avec fibres renforcées sur la plaie et l'imbibber de sérum physiologique tel qu'IRRICLENS. Les propriétés d'absorption verticale du pansement AQUACEL™ Ag EXTRA™ , pansement Hydrofiber™ contenant de l'argent avec fibres renforcées contribuent au maintien de l'humidité sur le lit de la plaie seulement. Cela réduit le risque de macération. Couvrir AQUACEL™ Ag EXTRA™ , pansement Hydrofiber™ contenant de l'argent avec fibres renforcées d'un pansement secondaire tel que DuoDERM Extra-Mince pour éviter que le pansement ne sèche et n'adhère à la plaie.

Jeter si nécessaire la partie du pansement inutilisée après le soin de plaie.

Conservé à température ambiante. Éviter les températures froides et l'exposition à une forte humidité. (10°C - 25°C / 50°F - 77°F).

Pour toute information ou conseils complémentaires, merci de contacter le Service Conseil ConvaTec.

© 2021 ConvaTec Inc.
*/™ sont des marques déposées de ConvaTec Inc.

<p>NEDERLANDS</p>

PRODUCTBESCHRIJVING

AQUACEL™ Ag EXTRA™ Hydrofiber™ verband is een zacht, steriel verband gemaakt van twee aan elkaar gestikte lagen fiber bestaand uit sodium carboxymethylcellulose en geïmpregneerd met 1.2% zilverionen. Het zilver in het verband doodt een breed spectrum van wondbacteriën en helpt een antimicrobiële omgeving op te bouwen. Dit verband

absorbeert grote hoeveelheden wondvocht en bacteriën en vormt een zachte, samenhangende gel die zich nauw vormt naar het wondoppervlak, een vochtige omgeving in stand houdt en helpt bij de verwijdering van necrotisch weefsel uit de wond (autolytisch debridement). Een vochtige wondomgeving en beheersing van wondbacteriën ondersteunen het genezingsproces van het lichaam en helpen het risico van wondinfectie te verminderen.

INDICATIONS

- AQUACEL™ Ag EXTRA™ Hydrofiber™ verband met zilver en versterkende vezels kan worden gebruikt volgens de AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK voor behandeling van:
 - wonden met infectie of waar een verhoogd risico bestaat op infectie;
 - 'partial thickness' (tweedegraads) brandwonden;
 - diabetische voetzweren, beenzweren (veneuze stase-zweren, arteriële zweren en beenzweren van gemengde etiologie) en drukzweren/-wonden (partial en full thickness);
 - chirurgische wonden;
 - traumatische wonden;
 - wonden die snel bloeden, zoals wonden die mechanisch of chirurgisch werden gedebrideerd;
 - oncologische wonden met exsudatie, zoals paddestoelvormige huidtumoren, paddestoelvormig carcinoom, huidmetastase, Kaposi-sarcoom en angiosarcoom.

CONTRA-INDICATIE

AQUACEL™ Ag EXTRA™ Hydrofiber™ verband met zilver en versterkende vezels mag niet worden gebruikt bij personen die overgevoelig zijn voor of die een allergische reactie hebben gehad op zilver of natriumcarboxymethylcellulose.

VOORZORGSMAATREGELEN EN OPMERKINGEN

- Let op:** De steriliteit wordt alleen gegarandeerd voor ongeopende en onbeschadigde verpakkingen.
- Dit product is voor eenmalig gebruik en moet dus niet worden hergebruikt. Hergebruik kan leiden tot een verhoogd risico op infectie of besmetting. De fysieke eigenschappen van het product zijn dan mogelijk niet meer optimaal.
- Gebruik een Aquacel™ Ag strong (cavity) bij diepe smalle wonden, absessen, sinus pilonidalis, fistels, tunneling en ondermijning.
- Door het sterilisatieproces kan een lichte geur ontsnappen bij opening van de primaire verpakking.
- Tijdens het normale genezingsproces van het lichaam wordt necrotisch weefsel rond de wond verwijderd (autolytisch debridement), waardoor de wond initieel groter kan lijken.
- Hebt u problemen met het verwijderen van het verband, afweken met water of steriele zoutoplossing totdat het gemakkelijk verwijderd kan worden. (Voor 'partial thickness' brandwonden, raadpleeg de rubriek in AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK).
- Omdat AQUACEL™ Ag EXTRA™ Hydrofiber™ verband met zilver en versterkende vezels een vochtige omgeving vormt die de groei van nieuwe bloedvaten bevordert, kunnen kwetsbare nieuwe bloedvaten soms een met bloed gekleurd wondvocht produceren.
- AQUACEL™ Ag EXTRA™ Hydrofiber™ verband met zilver en versterkende vezels is niet geschikt voor gebruik met oliehoudende producten, zoals vaseline.
- Raadpleeg de AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK voor de keuze van secundair verband.
- Waar geïndiceerd moeten de juiste ondersteunende maatregelen worden getroffen (bijv. gebruik van progressieve compressie bij de behandeling van veneuze beenulcera of drukontlastingsmaatregelen bij de behandeling van drukulcera, systemische antibiotica en frequente controle bij de behandeling van wondinfectie, ontlasten van pijnlijke plekken en controle van bloedglucose bij diabetische ulcera, enz.)
- Zorgverleners zouden ervan bewust moeten zijn dat er zeer beperkte gegevens beschikbaar zijn omtrent het langdurig en herhaaldelijk gebruik van producten met zilver, vooral bij pasgeborenen en kinderen.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Voordat het verband wordt aangebracht, de wond en de huid rond de wond goed schoonmaken met een geschikt wondreinigingsmiddel.
- AQUACEL™ Ag EXTRA™ Hydrofiber™ verband met zilver en versterkende vezels moet ten minste 1 cm overlappen over de omringende huid buiten de wondrand.
- Bij gebruik van de AQUACEL™ Ag EXTRA™ Hydrofiber™ in diepe wonden, de wond maar voor 80% vullen. Het AQUACEL™ Ag EXTRA™ Hydrofiber™ verband met versterkte fibers zal uitzetten, zodra het in contact komt met het wondvocht en zal hierdoor de wond volledig gaan bedekken.
- Bij gebruik van AQUACEL™ Ag EXTRA™ Hydrofiber™ verband met zilver en versterkende vezels wordt aanbevolen:
 - een vochthoudend dekverband zoals Versiva™ XC™, DuoDERM™ Extra Thin, CarboFlex™, bij licht tot matig exsuderende wonden;
 - een niet-klevend verband zoals Versiva XC NA of CarboFlex verband of een gaaskussentje, bij hevig exsuderende wonden;
 - voor droge wonden, raadpleeg de rubriek VOOR DROGE WONDEN hieronder
- Lees de bijsluiters van de eigen verpakkingen van de dekverbanden voor de volledige gebruiksaanwijzing.
- Alle wonden moeten regelmatig worden geïnspecteerd. Verwijder het AQUACEL™ Ag EXTRA™ Hydrofiber™ verband met zilver en versterkende vezels wanneer klinisch geïndiceerd (bijv. lekkage, overmatig bloeden, verhoogde pijn) of na maximaal zeven dagen.

VOOR 'PARTIAL THICKNESS' (TWEEDEGRAADS) BRANDWONDEN

- Voordat het verband wordt aangebracht, de wond en de huid rond de wond goed schoonmaken met een geschikt wondreinigingsmiddel.
- AQUACEL™ Ag EXTRA™ Hydrofiber™ verband met zilver en versterkende vezels moet ten minste 5 cm overlappen over de omringende huid van de brandwond of een ander aanliggend Aquacel™ Ag Hydrofiber™ verband.
- AQUACEL™ Ag EXTRA™ Hydrofiber™ verband met zilver en versterkende vezels moet worden afgedekt met een steriel absorberend kussentje en goed vastgemaakt met medische kleefband of steunverband.
- Verwijder het dekverband regelmatig en inspecteer het AQUACEL™ Ag EXTRA™ Hydrofiber™ verband met zilver en versterkende vezels terwijl het op zijn plaats zit op de brandwond.
- Bij deze indicatie is vastkleven van AQUACEL™ Ag EXTRA™ Hydrofiber™ verband met zilver en versterkende vezels aan de wond gewenst.
- Naamate de brandwond nieuw epitheel vormt komt het AQUACEL™ Ag EXTRA™ Hydrofiber™ verband met zilver en versterkende vezels los van de wond, of wordt het gemakkelijk te verwijderen.
- Voor 'partial thickness' brandwonden (tweedegraads brandwonden), mag AQUACEL™ Ag EXTRA™ Hydrofiber™ verband met zilver en versterkende vezels gedurende 14 dagen op de wond blijven of tot klinisch geïndiceerd. Is de brandwond geïnfecteerd, dan is frequente controle van de wond nodig.

VOOR DROGE WONDEN

- AQUACEL™ Ag EXTRA™ Hydrofiber™ verband met zilver en versterkende vezels op de wond plaatsen en bevochtigen met steriele zoutoplossing, enkel over het wondoppervlak. De verticale absorptieeigenschappen van AQUACEL™ Ag EXTRA™ Hydrofiber™ verband met zilver en versterkende vezels helpt de vochtige omgeving alleen over de wond te behouden en vermindert het risico op maceratie. Dek het verband af met een vochthoudend verband

zoals DuoDERM Extra Thin om uitdroging van het verband en navolgend vastkleven van het verband aan de wond te vermijden.












Gebruikte en ongebruikte verbanden nooit hergebruiken.

Droog bewaren op kamertemperatuur. (10 °C - 25 °C/50 °F - 77 °F).

Neem contact op met ConvaTec Professional Services voor verdere informatie of advies.

© 2021 ConvaTec Inc.

*/™ zijn handelsmerken van ConvaTec Inc

	Bitte in der Gebrauchsanleitung nachschlagen / Consultare le Istruzioni per l'uso / Voir la notice pour le mode d'emploi / Zie gebruiksinstructies
	Mindesthaltbarkeitsdatum / Data di scadenza / Date d'expiration / Vervaldatum
	Nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist! / Non utilizzare se la confezione è integra / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is
	Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / Pour un usage unique / Niet opnieuw gebruiken
	Mit Gammastrahlen sterilisiert / Sterilizzazione mediante raggi gamma / Sterilisation aux rayons gamma / Gamma gesteriliseerd
	Bestellnummer / Numero d'ordine / Numéro de commande / Bestelnummer
	Trocken halten / Tenere asciutto / Conserver au sec / Droog houden
	Bei Raumtemperatur lagern / Conservare a temperatura ambiente / Conserver à température ambiante / Bewaren op kamertemperatuur
	Chargennummer / Numero di lotto / Lot / Partijnummer
	Importeur / Importatore / Importateur / Importeur
	Abkürzung für Schweizer Bevollmächtigter / Abbreviazione di mandatario in Svizzera / Abréviation du représentant autorisé en Suisse / Afkorting voor gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland

ConvaTec Inc.

Greensboro, NC 27409

USA

1-800-422-8811

 ConvaTec Limited

First Avenue, Deeside Industrial Park

Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK

EC REP

UNOMEDICAL A/S

Aaholmvej 1-3, Østed

4320 LEJRE DENMARK

CH REP

ConvaTec International Services GmbH

Mühlentalstrasse 36/38

8200 Schaffhausen, Switzerland

Deutschland	0800-78 66 200
België	02 3899742 or 0800-12011
Österreich	0800-216339
Suisse	0800-551110
www.convatec.com	

Revised: 2021-12

1730156A1