

**Hydrofiber™ Dressing with Strengthening Fibre / Hydrofiber™ Verband mit verstärkender Faser / Pansement renforçant à fibres renforçantes / Fibra reforzante / Panno Hydrofiber™ con Fibra di Rafforzamento / Hydrofiber™ Verband mit Verstärkende Vezels / Hydrofiber™ Förband med förstärkande fibrer / Kulttuurvalistettu Hydrofiber™ -hankatolos / Hydrofiber™ Bandage med förstärkande fibrer / Hydrofiber™ -bandage med forstärkende fiber / Enfriques® Hydrofiber™ ut en grynskjede ikke / حشنة مقوية**

**INSTRUCTIONS FOR USE / GEBRUIKSAANLEIDING / ISTRUZIONI PER L'USO / CONSEILS D'UTILISATION / INSTRUCCIONES DE USO / INSTRUÇÕES DE USO / GEbruiksaanvisning / KÄYTÖOHJEET / BRUGSANVISNING / BRUKSANVISNING / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / تطبيقات الاستعمال**

## en ENGLISH

### PRODUCT DESCRIPTION

AQUACEL™ "EXTRA" Dressings are soft, sterile, dressings made from two layers of sodium carboxymethylcellulose stitched together with strengthening fibers. This dressing absorbs high amounts of wound fluid and bacteria and creates a soft, cohesive gel that intimately conforms to the wound surface, maintains a moist environment to support the body's healing process and aids in the removal of non-viable tissue from the wound (autolytic debridement).

**INTENDED USE**  
AQUACEL™ "EXTRA" Dressings have been designed to be used as a primary dressing under the direction of a healthcare professional.

**INTENDED USERS**  
AQUACEL™ "EXTRA" Dressings are intended to be used by healthcare professionals, carers and patients under the direction of a healthcare Professional.

**TARGET PATIENT POPULATION**  
AQUACEL™ "EXTRA" Dressings are intended to be used on patients with one of the wound types listed in the indications for use.

**CLINICAL BENEFITS**  
AQUACEL™ "EXTRA" Dressings absorb wound fluid and bacteria, providing a moist wound healing environment aiding autolytic debridement and removing dead-space between the wound and dressing interface.

AQUACEL™ "EXTRA" Dressings are designed to manage excess exudate levels, which may reduce the size of the wound bed and surrounding skin.

AQUACEL™ "EXTRA" Dressings provide a barrier to protect the wound bed from contamination.

**INDICATIONS**  
AQUACEL™ "EXTRA" Dressings are indicated for:

- Leg ulcers, including:  
o Venous ulcers
- Diabetic ulcers
- Diabetic ulcers including diabetic foot ulcers
- Pressure ulcers/injuries
- Traumatic wounds
- Malignant wounds

**CONTRAINdications**  
AQUACEL™ "EXTRA" Dressings should not be used on individuals who are sensitive to or who had an allergic reaction to the dressing or any of its components.

**PRECAUTIONS AND OBSERVATIONS**  
• This product is not intended for use as a surgical sponge.

• Sterility is guaranteed unless the pouch is damaged or opened prior to use. Do not use the device if the packaging is damaged or open prior to use and dispose of the device according to local regulations.

• AQUACEL™ "EXTRA" Dressings are single-use only and should not be re-used. Reuse may result in increased risk of infection, cross-contamination and delayed healing.

• This dressing should not be used with other wound care products without first consulting a healthcare professional.

• AQUACEL™ "EXTRA" Dressings are not compatible with petroleum-based products.

• Do not use the sterilization process, there may be a slight odour on opening the primary packaging.

• During the body's normal healing process, non-viable tissue is removed from the wound (autolytic debridement) which could initially result in the wound appearing larger. New skin and new vessels may occasionally produce bloated/bloodied wound fluid following removal of the dressing.

• AQUACEL™ "EXTRA" Dressings are designed to fit MRI safe.

• A healthcare professional should be consulted if following an observed during treatment changes, irritation, redness/inflammation, maceration (whitening of skin), hyper-granulation (excess tissue formation), signs of infection (increased pain, bleeding, warmth/redness of surrounding tissue, wound exudate), or a change in wound colour and/or odour.

• After use, this product may be a potential biohazard. Hand and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local state and federal laws and regulations.

• If damage occurs to the manufacturer and/or the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

**ASSOCIATED PRODUCT & THERAPIES**  
AQUACEL™ "EXTRA" Dressings may be used alone or in combination with other wound care products such as dressings, secondary dressings, securement bandages, compression garments or devices or medicated topical treatments. Use of additional products and therapies should be undertaken with the direction of a Health Care Professional.

**CONTACT AND DURATION OF USE**  
AQUACEL™ "EXTRA" Dressings are designed to be used for up to 7 days, dressings should be changed earlier if clinically indicated.

**DIRECTIONS FOR USE**  
• Before applying the dressing, cleanse the wound area with an appropriate wound cleanser.

• AQUACEL™ "EXTRA" Dressings should overlap at least 1 cm onto the skin surrounding the wound.

• When using AQUACEL™ "EXTRA" Dressings in deep wounds, only fill the wound up to 80% as AQUACEL™ "EXTRA" Dressings will expand to fill the wound space on contact with wound fluid.

• A secondary dressing is required to hold AQUACEL™ "EXTRA" Dressings in place, such as a non-adhesive covering dressing such as Duoderm® Extra Thin to lightly to moderately seal/hold dressings;

• o a secondary cover dressing such as AQUACEL™ Foam or Convamax™, in moderate to heavily exuding wounds;

• o a secondary cover dressing such as AQUACEL™ "EXTRA" Dressings for use in dry wounds refer to section FOR DRY WOUNDS below.

• Do not use the sterilization process, there may be a slight odour on opening the primary packaging.

• During the body's normal healing process, non-viable tissue is removed from the wound (autolytic debridement) which could initially result in the wound appearing larger.

• New skin and new vessels may occasionally produce bloated/bloodied wound fluid following removal of the dressing.

• AQUACEL™ "EXTRA" Dressings are designed to fit MRI safe.

• A healthcare professional should be consulted if following an observed during treatment changes, irritation, redness/inflammation, maceration (whitening of skin), hyper-granulation (excess tissue formation), signs of infection (increased pain, bleeding, warmth/redness of surrounding tissue, wound exudate), or a change in wound colour and/or odour.

• After use, this product may be a potential biohazard. Hand and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local state and federal laws and regulations.

• If damage occurs to the manufacturer and/or the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

**PROTECTOR & LITERATURE ASSOCIATED**  
The medicaments AQUACEL™ "EXTRA" possess essere utilizzate da solo e in abbinamento ad altri prodotti per la terapia delle lesioni, quali medicazioni primarie, medicazioni secondarie, bendaggi di fissaggio, dispositivo per terapia compressiva o trattamenti topici mediati. Luso di protetore e terapie supplementari deve essere intrapireso sotto la guida di un operatore sanitario.

**CONTATO E DURATA DI UTILIZZO**  
Le medicazioni AQUACEL™ "EXTRA" possono restare applicate per 7 giorni al massimo, ma devono essere sostituite prima se clinicamente indicato.

**ISTRUZIONI PER L'USO**  
• Prima di applicare la medicina, pulire l'area della lesione con un detergente per lesioni adeguato.

• Le medicazioni AQUACEL™ "EXTRA" devono sovrapporsi di almeno 1 cm alla cute che circonda la lesione.

• Quando le medicazioni AQUACEL™ "EXTRA" vengono utilizzate in lesioni profonde, non devono superare il 80% della lesione, in quanto a questo punto il medicamento AQUACEL™ "EXTRA" si espanderà per riempire lo spazio della lesione in contatto con il suo esudato.

• Per fissare le medicazioni AQUACEL™ "EXTRA" non sono necessarie utilizzazioni una medicina secondaria, come ad esempio:

• o una medicina secondaria che trattiene l'umidità come Duoderm® Extra Sottili in lesioni da leggermente moderatamente esudanti;

• o una medicina secondaria che AQUACEL™ "EXTRA" in modo abbastanza da abbondantemente esudante;

• o per le lesioni acute fare riferimento alla sezione sottostante PER LE LESIONI ACUTE.

• Consultare il foglio illustrativo della medicina secondaria specifica per le istruzioni per l'uso come per le medicazioni AQUACEL™ "EXTRA" quando clinicamente indicato.

• Per fissare le medicazioni AQUACEL™ "EXTRA" non sono necessarie utilizzazioni una medicina secondaria, come ad esempio:

• o una medicina secondaria che trattiene l'umidità come Duoderm® Extra Sottili in lesioni da leggermente moderatamente esudanti;

• o una medicina secondaria che AQUACEL™ "EXTRA" in modo abbastanza da abbondantemente esudante;

• o per le lesioni acute fare riferimento alla sezione sottostante PER LE LESIONI ACUTE.

• Per fissare le medicazioni AQUACEL™ "EXTRA" non sono necessarie utilizzazioni una medicina secondaria, come ad esempio:

• o una medicina secondaria che trattiene l'umidità come Duoderm® Extra Sottili in lesioni da leggermente moderatamente esudanti;

• o una medicina secondaria che AQUACEL™ "EXTRA" in modo abbastanza da abbondantemente esudante;

• o per le lesioni acute fare riferimento alla sezione sottostante PER LE LESIONI ACUTE.

• Per fissare le medicazioni AQUACEL™ "EXTRA" non sono necessarie utilizzazioni una medicina secondaria, come ad esempio:

• o una medicina secondaria che trattiene l'umidità come Duoderm® Extra Sottili in lesioni da leggermente moderatamente esudanti;

• o una medicina secondaria che AQUACEL™ "EXTRA" in modo abbastanza da abbondantemente esudante;

• o per le lesioni acute fare riferimento alla sezione sottostante PER LE LESIONI ACUTE.

• Per fissare le medicazioni AQUACEL™ "EXTRA" non sono necessarie utilizzazioni una medicina secondaria, come ad esempio:

• o una medicina secondaria che trattiene l'umidità come Duoderm® Extra Sottili in lesioni da leggermente moderatamente esudanti;

• o una medicina secondaria che AQUACEL™ "EXTRA" in modo abbastanza da abbondantemente esudante;

• o per le lesioni acute fare riferimento alla sezione sottostante PER LE LESIONI ACUTE.

• Per fissare le medicazioni AQUACEL™ "EXTRA" non sono necessarie utilizzazioni una medicina secondaria, come ad esempio:

• o una medicina secondaria che trattiene l'umidità come Duoderm® Extra Sottili in lesioni da leggermente moderatamente esudanti;

• o una medicina secondaria che AQUACEL™ "EXTRA" in modo abbastanza da abbondantemente esudante;

• o per le lesioni acute fare riferimento alla sezione sottostante PER LE LESIONI ACUTE.

• Per fissare le medicazioni AQUACEL™ "EXTRA" non sono necessarie utilizzazioni una medicina secondaria, come ad esempio:

• o una medicina secondaria che trattiene l'umidità come Duoderm® Extra Sottili in lesioni da leggermente moderatamente esudanti;

• o una medicina secondaria che AQUACEL™ "EXTRA" in modo abbastanza da abbondantemente esudante;

• o per le lesioni acute fare riferimento alla sezione sottostante PER LE LESIONI ACUTE.

• Per fissare le medicazioni AQUACEL™ "EXTRA" non sono necessarie utilizzazioni una medicina secondaria, come ad esempio:

• o una medicina secondaria che trattiene l'umidità come Duoderm® Extra Sottili in lesioni da leggermente moderatamente esudanti;

• o una medicina secondaria che AQUACEL™ "EXTRA" in modo abbastanza da abbondantemente esudante;

• o per le lesioni acute fare riferimento alla sezione sottostante PER LE LESIONI ACUTE.

• Per fissare le medicazioni AQUACEL™ "EXTRA" non sono necessarie utilizzazioni una medicina secondaria, come ad esempio:

• o una medicina secondaria che trattiene l'umidità come Duoderm® Extra Sottili in lesioni da leggermente moderatamente esudanti;

• o una medicina secondaria che AQUACEL™ "EXTRA" in modo abbastanza da abbondantemente esudante;

• o per le lesioni acute fare riferimento alla sezione sottostante PER LE LESIONI ACUTE.

• Per fissare le medicazioni AQUACEL™ "EXTRA" non sono necessarie utilizzazioni una medicina secondaria, come ad esempio:

• o una medicina secondaria che trattiene l'umidità come Duoderm® Extra Sottili in lesioni da leggermente moderatamente esudanti;

• o una medicina secondaria che AQUACEL™ "EXTRA" in modo abbastanza da abbondantemente esudante;

• o per le lesioni acute fare riferimento alla sezione sottostante PER LE LESIONI ACUTE.

• Per fissare le medicazioni AQUACEL™ "EXTRA" non sono necessarie utilizzazioni una medicina secondaria, come ad esempio:

• o una medicina secondaria che trattiene l'umidità come Duoderm® Extra Sottili in lesioni da leggermente moderatamente esudanti;

• o una medicina secondaria che AQUACEL™ "EXTRA" in modo abbastanza da abbondantemente esudante;

• o per le lesioni acute fare riferimento alla sezione sottostante PER LE LESIONI ACUTE.

• Per fissare le medicazioni AQUACEL™ "EXTRA" non sono necessarie utilizzazioni una medicina secondaria, come ad esempio:

• o una medicina secondaria che trattiene l'umidità come Duoderm® Extra Sottili in lesioni da leggermente moderatamente esudanti;

• o una medicina secondaria che AQUACEL™ "EXTRA" in modo abbastanza da abbondantemente esudante;

• o per le lesioni acute fare riferimento alla sezione sottostante PER LE LESIONI ACUTE.

• Per fissare le medicazioni AQUACEL™ "EXTRA" non sono necessarie utilizzazioni una medicina secondaria, come ad esempio:

• o una medicina secondaria che trattiene l'umidità come Duoderm® Extra Sottili in lesioni da leggermente moderatamente esudanti;

• o una medicina secondaria che AQUACEL™ "EXTRA" in modo abbastanza da abbondantemente esudante;

• o per le lesioni acute fare riferimento alla sezione sottostante PER LE LESIONI ACUTE.

• Per fissare le medicazioni AQUACEL™ "EXTRA" non sono necessarie utilizzazioni una medicina secondaria, come ad esempio:

• o una medicina secondaria che trattiene l'umidità come Duoderm® Extra Sottili in lesioni da leggermente moderatamente esudanti;

• o una medicina secondaria che AQUACEL™ "EXTRA" in modo abbastanza da abbondantemente esudante;

• o per le lesioni acute fare riferimento alla sezione sottostante PER LE LESIONI ACUTE.

• Per fissare le medicazioni AQUACEL™ "EXTRA" non sono necessarie utilizzazioni una medicina secondaria, come ad esempio:

• o una medicina secondaria che trattiene l'umidità come Duoderm® Extra Sottili in lesioni da leggermente moderatamente esudanti;

• o una medicina secondaria che AQUACEL™ "EXTRA" in modo abbastanza da abbondantemente esudante;

• o per le lesioni acute fare riferimento alla sezione sottostante PER LE LESIONI ACUTE.

• Per fissare le medicazioni AQUACEL™ "EXTRA" non sono necessarie utilizzazioni una medicina secondaria, come ad esempio:

• o una medicina secondaria che trattiene l'umidità come Duoderm® Extra Sottili in lesioni da leggermente moderatamente esudanti;

• o una medicina secondaria che AQUACEL™ "EXTRA" in modo abbastanza

