



Aquacel™

Extra

**Hydrofiber™ Verband mit Verstärkenden Fasern /
Medicazione in Hydrofiber™ con Fibra Rinforzante /
Pansement Hydrofiber™ avec Renfort Fibre /
Hydrofiber™ Verband met Versterkende Vezels**

**GEBRAUCHSANLEITUNG / ISTRUZIONI PER L'USO /
NOTICE D'UTILISATION / GEBRUIKSINSTRUCTIES**

DEUTSCH

PRODUKTBESCHREIBUNG

Aquacel™ Extra™ Wundauflagen sind weiche, sterile Verbände aus zwei Lagen Natrium-Carboxymethylzellulose, die mit verstärkenden Fasern zusammengenäht sind. Die Wundauflage absorbiert große Mengen an Wundflüssigkeit und Bakterien und bildet bei Kontakt mit Wundflüssigkeit ein weiches, kohäsives Gel, das sich eng an die Wundoberfläche anschmiegt, ein ideal feuchtes Wundmilieu bildet und die Entfernung von abgestorbenem Gewebe aus der Wunde (autolytisches Débridement) unterstützt.

ZWECKBESTIMMUNG

Aquacel™ Extra™ Wundauflagen sind für die Verwendung als Primärverband konzipiert. Sie sind zur Verwendung unter Anleitung einer medizinischen Fachkraft gemäß der in der Gebrauchsanweisung genannten Indikationen bestimmt.

VORGEGEHENE ANWENDER

Aquacel™ Extra™ Wundauflagen sind zur Verwendung durch medizinische Fachkräfte, Pflegekräfte und Patienten unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft bestimmt.

VORGEGEHENEPATIENTENZIELGRUPPE

Aquacel™ Extra™ Wundauflagen sind für die Verwendung bei Patienten mit einem der unter „Indikationen“ aufgeführten Wundtypen konzipiert.

KLINISCHER NUTZEN

Aquacel™ Extra™ Wundauflagen absorbieren Wundflüssigkeit und Bakterien, schaffen ein feuchtes Wundheilungsmilieu, fördern das autolytische Débridement und füllen Toträume zwischen Wunde und Wundverband.

Aquacel™ Extra™ Wundauflagen sind dafür konzipiert, überschüssige Exsudatmengen aufzunehmen, die das Wundbett und die wundumgebende Haut weiter schädigen können.

Aquacel™ Extra™ Wundauflagen bilden eine Barriere zum Schutz des Wundbetts vor Kontaminationen.

INDIKATIONEN

Aquacel™ Extra™ Wundauflagen sind indiziert für:

- Ulcera cruris einschließlich:
 - Venöse Stauungszulzera
 - Arterielle Ulzera
- Diabetische Ulzera einschließlich diabetischer Fußulzera
- Dekubitus
- Chirurgische Wunden
- Traumatische Wunden
- Maligne Wunden

KONTRAINDIKATIONEN

Aquacel™ Extra™ Wundauflagen sollten nicht bei Personen mit Unverträglichkeiten oder früheren allergischen Reaktionen gegen den Verband oder einen seiner Bestandteile verwendet werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN UND BEOBACHTUNGEN

- Dieser Verband ist nicht für die Verwendung als chirurgischer Schwamm bestimmt.
- Die Sterilität ist nur dann gewährleistet, wenn die sterile Verpackung vor Gebrauch unbeschädigt geblieben ist und nicht geöffnet wurde. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung vor Gebrauch beschädigt oder geöffnet wurde. In diesem Fall ist das Produkt gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften zu entsorgen.
- Aquacel™ Extra™ Wundauflagen sind Einwegartikel und dürfen nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung des Produkts kann ein erhöhtes Infektionsrisiko, Kreuzkontaminierung und verzögerte Heilung zur Folge haben.
- Dieser Wundverband sollte nicht mit anderen Wundversorgungsprodukten verwendet werden, ohne vorher eine medizinische Fachkraft zu konsultieren.
- Aquacel™ Extra™ Wundauflagen sind nicht mit Produkten auf Petroleumbasis kompatibel.
- Aufgrund des Sterilisationsverfahrens kann beim Öffnen der Primärverpackung ein leichter Geruch wahrnehmbar sein.
- Während des normalen Heilungsprozesses des Körpers wird abgestorbenes Gewebe aus der Wunde entfernt (autolytisches Débridement), wodurch die Wunde zu Anfang größer erscheinen kann.
- Neu gebildete Blutgefäße können nach dem Abnehmen des Verbandes gelegentlich eine blutige Wundflüssigkeit abgeben.
- Aquacel™ Extra™ Wundauflagen sind gemäß ihrer Auslegung MRT-geeignet.
- Falls Sie beim Verbandwechsel Reizungen (Rötung, Entzündung), Mazeration (Aufweichung der Haut mit weißer Verfärbung), Hypergranulation (übermäßiges Gewebewachstum) oder Anzeichen einer Infektion (zunehmende Schmerzen, Blutung, Wärme/Rötung des umgebenden Gewebes, Wundexsudat) oder eine Veränderung der Wundfarbe und/oder des -geruchs beobachten, wenden Sie sich bitte an eine medizinische Fachkraft.
- Nach seiner Verwendung stellt dieses Produkt möglicherweise eine Biogefährdung dar. Es muss gemäß allgemein anerkannter medizinischer Praxis sowie anwendbarer lokaler, staatlicher und bundesstaatlicher Gesetze gehandhabt und entsorgt werden.

- Falls während der Verwendung dieses Produkts oder aufgrund seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde in dem Mitgliedstaat, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist.

ZUGEHÖRIGE PRODUKTE UND THERAPIEN

Aquacel™ Extra™ Wundauflagen können für sich oder zusammen mit anderen Produkten für die Wundversorgung wie z. B. Primärverbänden, Sekundärverbänden, Befestigungsverbänden, Kompressionstherapieprodukten oder topischen Arzneimittelbehandlungen verwendet werden. Zusätzliche Produkte und Therapien sind unter Anleitung einer medizinischen Fachkraft anzuwenden.

KONTAKT UND DAUER DER ANWENDUNG

Aquacel™ Extra™ Wundauflagen können bis zu 7 Tage lang getragen werden. Bei entsprechender klinischer Indikation muss der Verbandwechsel früher erfolgen.

ANWENDUNGSHINWEISE

- Vor dem Anlegen der Wundauflage die Wunde mit einer entsprechenden Wundspülung reinigen.
- Aquacel™ Extra™ Wundauflagen sollten die Wunde um mindestens 1 cm überlappen.
- Die Wundauflage kann in jede Richtung geschnitten werden.
- Bei Verwendung von Aquacel™ Extra™ Wundauflagen in tiefen Wunden die Wunde nur zu 80 % füllen, da Aquacel™ Extra™ Wundauflagen sich bei Kontakt mit Wundflüssigkeit ausdehnen und den Wundraum ausfüllen.
- Ein Sekundärverband ist erforderlich, um Aquacel™ Extra™ Wundauflagen auf der Wunde zu halten, zum Beispiel:
 - ein Deckverband, der Feuchtigkeit zurückhält (z.B. VARIHESIVE™ Extra dünn), bei leicht bis moderat exsudierenden Wunden;
 - ein sekundärer Deckverband wie z.B. Aquacel™ Foam oder ConvaMax™ bei moderat bis stark exsudierenden Wunden;
 - bei trockenen Wunden siehe Abschnitt Auf trockenen Wunden weiter unten.
- Die vollständige Gebrauchsanweisung bitte der Packungsbeilage des jeweiligen Deckverbandes entnehmen.
- Alle Wunden sollten regelmäßig untersucht werden. Aquacel™ Extra™ Wundauflagen sind zu wechseln, wenn dies klinisch indiziert ist (z.B. Auslaufen, starke Blutung, zunehmende Schmerzen) bzw. nach maximal 7 Tagen.

AUF TROCKENEN WUNDEN

- Aquacel™ Extra™ Wundauflagen vorab mit steriler Kochsalzlösung anfeuchten, bevor die trockene Wunde damit versorgt wird. Die gelierenden Eigenschaften der Aquacel™ Extra™ Wundauflagen tragen zum Erhalt einer feuchten Wunde bei und senken das Mazerationsrisiko.
- Den Verband mit einem Deckverband, der Feuchtigkeit zurückhält (z.B. VARIHESIVE™ Extra dünn), abdecken, um zu vermeiden, dass der Verband austrocknet und nachfolgend mit der Wunde verklebt.
- Wenn der Verband beim Abnehmen trocken ist, muss er vor dem Abnehmen mit steriler Kochsalzlösung befeuchtet werden, um das Risiko eines Traumas zu verringern.

An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren. (10 °C–25 °C/50 °F–77 °F). Trocken aufbewahren.

Wenn Sie weitere Informationen oder Beratung benötigen, wenden Sie sich bitte an Convatec Professional Services.

Hergestellt in Großbritannien

© 2025 Convatec

™/® kennzeichnet eine eingetragene Marke der Convatec Group

ITALIANO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le medicazioni Aquacel™ Extra™ sono medicazioni morbide e sterili realizzate con due strati di carbossimetilcellulosa sodica uniti insieme con fibre rinforzanti. Questa medicazione assorbe elevate quantità di essudato e di batteri dalla lesione, creando un soffice gel coesivo che si adatta perfettamente alla superficie della lesione, mantiene un ambiente umido a sostegno del processo di guarigione del corpo e aiuta a rimuovere il tessuto non vitale dalla lesione (sbrigliamento autolitico).

USO PREVISTO

Le medicazioni Aquacel™ Extra™ sono state progettate per essere utilizzate come medicazione primaria sotto la supervisione di un operatore sanitario in base alle indicazioni per l'uso.

UTILIZZATORI PREVISTI

Le medicazioni Aquacel™ Extra™ sono destinate ad essere usate da operatori sanitari, caregiver e pazienti sotto la guida di un operatore sanitario.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI DESTINATARI

Le medicazioni Aquacel™ Extra™ sono progettate per essere usate su pazienti con una lesione che rientri nelle tipologie elencate nelle indicazioni per l'uso.

BENEFICI CLINICI

Le medicazioni Aquacel™ Extra™ assorbono l'essudato e i batteri dalla lesione, fornendo un ambiente di guarigione umido, promuovendo lo sbrigliamento autolitico e rimuovendo lo spazio morto nell'interfaccia lesione-medicazione. Le medicazioni Aquacel™ Extra™ sono concepite per la gestione dei livelli di essudato in eccesso che potrebbero aggravare il letto della lesione e la cute circostante. Le medicazioni Aquacel™ Extra™ forniscono una barriera volta a proteggere il letto della lesione dalla contaminazione.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Le medicazioni Aquacel™ Extra™ sono indicate per:

- Ulcere degli arti inferiori, tra cui:
 - Ulcere venose
 - Ulcere arteriose
- Ulcere diabetiche tra cui le ulcere del piede diabetico
- Ulcere/lesioni da pressione
- Ferite chirurgiche
- Lesioni traumatiche
- Lesioni maligne

CONTROINDICAZIONI

Le medicazioni Aquacel™ Extra™ non devono essere utilizzate su individui sensibili o che abbiano manifestato una reazione allergica alla medicazione o ai relativi componenti.

PRECAUZIONI E OSSERVAZIONI

- Questa medicazione non è destinata ad essere utilizzata come spugna chirurgica.
- La sterilità del prodotto è garantita se la confezione interna è integra e non è stata aperta prima dell'utilizzo. Non usare il dispositivo se la confezione è danneggiata o è stata aperta prima dell'uso e smaltirlo seguendo i regolamenti locali.
- Le medicazioni Aquacel™ Extra™ sono esclusivamente monouso e non devono essere riutilizzate. Il riutilizzo può comportare un aumento del rischio di infezione, contaminazione crociata e una guarigione ritardata.
- Questa medicazione non deve essere utilizzata con altri prodotti per il trattamento delle lesioni senza aver prima consultato un operatore sanitario.
- Le medicazioni Aquacel™ Extra™ non sono compatibili con prodotti a base di petrolio.

- A causa del processo di sterilizzazione è possibile che si avverta un leggero odore all'apertura della confezione principale.
- Durante il normale processo di guarigione del corpo, il tessuto non vitale si stacca dalla lesione (sbrigliamento autolitico) e potrebbe generare l'impressione di un apparente ingrossamento della lesione.
- Occasionalmente i vasi sanguigni appena formati possono produrre un essudato della lesione con tracce di sangue dopo la rimozione della medicazione.
- Le medicazioni Aquacel™ Extra™ sono progettate per essere sicure in ambiente RM.
- Dovrà essere consultato un operatore sanitario qualora si osservi una delle seguenti condizioni durante i cambi della medicazione: irritazione (arrossamento, infiammazione), macerazione (sbiancamento della pelle), ipergranulazione (formazione di tessuto in eccesso), segni di infezione (aumento del dolore, sanguinamento, calore/ arrossamento del tessuto circostante, essudato della lesione) o un cambiamento nel colore e/o nell'odore della lesione.
- Dopo l'uso il prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire il prodotto in conformità con le prassi mediche accettate e con le leggi e i regolamenti nazionali e locali vigenti.
- Se dovesse verificarsi un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o come conseguenza del suo utilizzo, l'accaduto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

PRODOTTI E TERAPIE ASSOCIATI

Le medicazioni Aquacel™ Extra™ possono essere utilizzate da sole o in abbinamento ad altri prodotti per il trattamento delle lesioni, quali medicazioni primarie, medicazioni secondarie, bendaggi di fissaggio, dispositivi per terapia compressiva o trattamenti topici medicati. L'uso di prodotti e terapie supplementari deve essere intrapreso sotto la guida di un operatore sanitario.

CONTATTO 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 medicazione, 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.
- Questa medicazione può essere tagliata in qualsiasi direzione.
- Quando le medicazioni Aquacel™ Extra™ vengono utilizzate in lesioni profonde, riempire la lesione solo fino all'80%, in quanto le medicazioni Aquacel™ Extra™ si espanderanno per riempire lo spazio della lesione a contatto con il suo essudato.
- Per fissare le medicazioni Aquacel™ Extra™ è necessario utilizzare una medicazione secondaria, come ad esempio:
 - una medicazione secondaria che trattenga l'umidità come il DuoDERM™ Extra Sottile in lesioni da leggermente a moderatamente essudanti;
 - una medicazione secondaria come Aquacel™ Foam o ConvaMax™, in lesioni da moderatamente ad abbondantemente essudanti;
 - per le lesioni asciutte fare riferimento alla sezione sottostante
- Consultare il foglietto illustrativo della medicazione secondaria specifica per le istruzioni per l'uso complete.
- Tutte le lesioni devono essere ispezionate regolarmente. Rimuovere le medicazioni Aquacel™ Extra™ quando clinicamente indicato (ovvero in caso di perdite, sanguinamento eccessivo o aumento del dolore) o dopo un massimo di sette giorni.

PER LE LESIONI ASCIUTTE

- Pre-umidificare le medicazioni Aquacel™ Extra™ bagnandole con soluzione fisiologica sterile prima di applicarle sulla lesione. Le proprietà gelificanti delle medicazioni Aquacel™ Extra™ aiuteranno a mantenere umida la lesione e ridurranno il rischio di macerazione.
- Coprire completamente la medicazione con una medicazione che trattenga l'umidità come DuoDERM™ Extra sottile per evitare che la medicazione si asciughi e aderisca alla lesione.
- Se, durante la rimozione, la medicazione è asciutta, idratare con soluzione fisiologica sterile prima di rimuoverla al fine di ridurre il rischio di trauma.

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

Per ulteriori informazioni o linee guida, contattare il Servizio di Consulenza Wound Care di Convatec.

Prodotto nel Regno Unito

© 2025 Convatec

™/® i marchi di fabbrica sono di proprietà di Convatec Group

FRANÇAIS

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les pansements Aquacel™ Extra™ sont des pansements doux, stériles, composés de deux couches de carboxyméthylcellulose de sodium assemblées avec des fibres de renforcement. Ce pansement absorbe de grandes quantités d'exsudat et de bactéries et crée un gel doux et cohésif qui se conforme intimement à la surface de la plaie, maintient un environnement humide permettant d'optimiser le processus physiologique de cicatrisation et aide à l'élimination des tissus non viables de la plaie (détersion autolytique).

UTILISATION PREVUE

Les pansements Aquacel™ Extra™ ont été conçus pour être utilisés comme pansement primaire sous le contrôle d'un professionnel de la santé, conformément aux indications d'utilisation.

UTILISATEURS CIBLÉS

Les pansements Aquacel™ Extra™ sont destinés à être utilisés par les professionnels de santé, les aidants et les patients sous la supervision d'un professionnel de santé.

PATIENTS CIBLES

Les pansements Aquacel™ Extra™ sont destinés à être utilisés chez les patients présentant l'un des types de plaies énumérés dans les indications d'utilisation.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Les pansements Aquacel™ Extra™ absorbent l'exsudat et les bactéries, créant un milieu humide favorable à la cicatrisation de la plaie, facilitant la détersion autolytique et éliminant les espaces morts entre le lit de la plaie et le pansement. Les pansements Aquacel™ Extra™ sont conçus pour gérer les excès d'exsudat qui peuvent endommager davantage le lit de la plaie et la peau périlésionnelle. Les pansements Aquacel™ Extra™ constituent une barrière pour protéger le lit de la plaie de la contamination.

INDICATIONS

Les pansements Aquacel™ Extra™ sont indiqués pour :

- les ulcères de jambe, y compris :
 - les ulcères veineux
 - les ulcères artériels
- les ulcères diabétiques, y compris les plaies du pied diabétique

- les escarres/plaies de pression
- les plaies chirurgicales
- les plaies traumatiques
- les plaies tumorales

CONTRE-INDICATIONS

Les pansements Aquacel™ Extra™ ne doivent pas être utilisés en cas de sensibilité ou d'allergie connue au pansement ou à l'un de ses composants.

PRÉCAUTIONS ET OBSERVATIONS

- Ce pansement n'est pas destiné à être utilisé comme une éponge chirurgicale.
- La stérilité est garantie sauf si l'emballage unitaire a été ouvert ou endommagé avant utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage unitaire est endommagé ou ouvert avant l'utilisation et l'éliminer conformément aux procédures locales.
- Les pansements Aquacel™ Extra™ sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés. Toute réutilisation peut entraîner un risque accru d'infection et de contamination croisée ainsi qu'un retard de cicatrisation.
- Ce pansement ne doit pas être utilisé avec d'autres produits pour le soin des plaies sans consultation préalable d'un professionnel de la santé.
- Les pansements Aquacel™ Extra™ ne sont pas compatibles avec les produits dérivés du pétrole.
- En raison du processus de stérilisation, une légère odeur peut être présente à l'ouverture de l'emballage primaire.
- Au cours du processus physiologique de la cicatrisation, l'élimination des tissus non viables (détersion autolytique) peut initialement laisser la plaie paraître plus grande.
- Les vaisseaux sanguins nouvellement formés peuvent occasionnellement produire un exsudat séro-sanguinolent après le retrait du pansement.
- Les pansements Aquacel™ Extra™ sont conçus pour être utilisés en toute sécurité avec l'IRM.
- Consulter un professionnel de la santé si l'un des symptômes suivants est observé au cours des changements de pansement : irritation (rougeur, inflammation), macération (blanchiment de la peau), hyper-bourgeonnement (formation excessive de tissu de bourgeonnement), signes d'infection (douleur accrue, saignement, chaleur/rougeur de la peau périlésionnelle, exsudat de la plaie), ou changement de couleur et/ou odeur de la plaie.
- Après utilisation, ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois, règlements locaux, régionaux et nationaux en vigueur.
- Si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave survient, il convient de le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

PRODUITS ET TRAITEMENTS ASSOCIÉS

Les pansements Aquacel™ Extra™ peuvent être utilisés seuls ou en association avec d'autres produits de soin des plaies tels que des pansements primaires, des pansements secondaires, des bandes de maintien, des dispositifs de compression veineuse ou des traitements topiques médicamenteux. L'utilisation de produits et de traitements supplémentaires doit être effectuée sous le contrôle d'un professionnel de santé.

TEMPS DE PORT ET DURÉE D'UTILISATION

Les pansements Aquacel™ Extra™ peuvent être laissés en place jusqu'à 7 jours et doivent être changés plus tôt si cela est cliniquement indiqué.

MODE D'EMPLOI

- Avant toute application du pansement, nettoyer la zone de la plaie avec un produit nettoyant approprié.
- Les pansements Aquacel™ Extra™ doivent dépasser d'au moins 1 cm sur la peau périlésionnelle.
- Ce pansement peut être découpé dans toutes les directions.
- Lors de l'utilisation des pansements Aquacel™ Extra™ sur des plaies profondes, ne combler la plaie qu'à 80 %, car les pansements Aquacel™ Extra™ s'expanseront au contact des exsudats pour remplir la cavité de la plaie.
 - Un pansement secondaire est nécessaire pour maintenir les pansements Aquacel™ Extra™ en place, tel que:
 - un pansement de recouvrement retenant l'humidité comme le pansement DuoDERM™ Extra Mince pour les plaies légèrement à modérément exsudatives;
 - un pansement de recouvrement secondaire comme le pansement Aquacel™ Foam ou ConvaMax™, pour les plaies modérément à très fortement exsudatives;
- pour les plaies sèches, voir la section POUR LES PLAIES SÈCHES ci-dessous.
- Pour des instructions d'utilisation complètes, se référer aux notices d'utilisation des différents pansements de recouvrement.
- Toutes les plaies doivent être évaluées régulièrement. Retirer les pansements Aquacel™ Extra™ lorsque cela est cliniquement indiqué (par exemple en cas de saturation du pansement, de saignement excessif, de douleur accrue) ou après un temps de port maximum de sept jours.

POUR LES PLAIES SÈCHES

- Pré-humidifier les pansements Aquacel™ Extra™ avec du sérum physiologique stérile avant de les appliquer sur la plaie. Les propriétés gélifiantes des pansements Aquacel™ Extra™ permettront de maintenir un milieu humide sur le lit de la plaie et de réduire le risque de macération.
- Recouvrir entièrement le pansement, d'un pansement permettant le maintien d'un milieu humide tel que DuoDERM™ Extra Mince pour éviter l'assèchement du pansement et en conséquence de quoi son adhérence à la plaie.
- Si le pansement est sec au moment du retrait, l'hydrater avec du sérum physiologique stérile avant de le retirer pour réduire le risque de traumatisme.

Conserver au frais et au sec. (10°C – 25°C/50°F – 77°F). Conserver au sec.

Si des informations ou des conseils supplémentaires sont nécessaires, merci de

contacter

le service client de Convatec.

Fabriqué au Royaume-Uni

© 2025 Convatec

™/® indiquent une marque d'une société du groupe Convatec

nl NEDERLANDS

PRODUCTBESCHRIJVING

Aquacel™ Extra™-verbanden zijn zachte, steriele verbanden gemaakt van twee lagen natriumcarboxymethylcellulose die met verstevigende vezel aan elkaar zijn genaaid. Dit verband neemt grote hoeveelheden wondvocht en bacteriën op en creëert een zachte, hechtende gel die zich nauw aan het wondoppervlak aanpast, een vochtige omgeving in stand houdt ter ondersteuning van het genezingsproces van het lichaam, en helpt bij het verwijderen van niet levensvatbaar weefsel uit de wond (autolytisch debridement).

BEOOGD GEBRUIK

Aquacel™ Extra™-verbanden zijn ontworpen voor gebruik als primair verband op aanwijzing van een zorgverlener en volgens de indicaties voor gebruik.

BEOOGDE GEBRUIKERS

Aquacel™ Extra™-verbanden zijn bedoeld om te worden gebruikt door zorgverleners, verzorgers en patiënten op aanwijzing van een zorgverlener.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

Aquacel™ Extra™-verbanden zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten met één van de wondtypen die worden genoemd in de indicaties voor gebruik.

KLINISCHE VOORDELEN

Aquacel™ Extra™-verbanden absorberen wondvocht en bacteriën, zorgen voor een vochtige omgeving voor wondgenezing, bevorderen autolytisch debridement en voorkomen lege ruimte tussen de wond en het verbandoppervlak. Aquacel™ Extra™-verbanden zijn ontworpen om een overtollige hoeveelheid exsudaat te beheren, waardoor het wondbed en de omliggende huid verder kan beschadigen. Aquacel™ Extra™-verbanden vormen een barrière om het wondbed te beschermen tegen verontreiniging.

INDICATIES

Aquacel™ Extra™-verbanden zijn geïndiceerd voor:

- beenulcera, waaronder:
 - veneuze ulcera
 - arteriële ulcera
- diabetische ulcera, waaronder diabetische voetulcera
- drukulcera/-letsels
- chirurgische wonden
- traumatische wonden
- kwaadaardige wonden

CONTRA-INDICATIES

Aquacel™ Extra™-verbanden mogen niet worden gebruikt bij personen die overgevoelig zijn voor, of een allergische reactie hebben gehad op het verband of een van de componenten ervan.

VOORZORGSMATREGELEN EN OPMERKINGEN

- Dit verband is niet bestemd voor gebruik als een chirurgische spons.
- De steriliteit is gegarandeerd, tenzij het zakje is beschadigd of voorafgaand aan gebruik is geopend. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking voorafgaand aan gebruik is beschadigd of geopend en gooi het hulpmiddel weg volgens de lokale verordeningen.
- Aquacel™ Extra™-verbanden zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt. Hergebruik kan leiden tot een verhoogd risico op infectie, kruisbesmetting en een vertraagde genezing.
- Dit verband mag niet worden gebruikt met andere wondzorgproducten zonder eerst een zorgverlener te raadplegen.
- Aquacel™ Extra™-verbanden zijn niet verenigbaar met producten op basis van petroleum.
- Als gevolg van het sterilisatieproces is het mogelijk dat er een lichte geur vrijkomt bij het openen van de primaire verpakking.
- Tijdens het normale genezingsproces van het lichaam wordt niet-levensvatbaar weefsel uit de wond verwijderd (autolytisch debridement), waardoor de wond in eerste instantie groter kan lijken.
- Nieuw gevormde bloedvaten kunnen soms na verwijdering van het verband bloedig wondvocht produceren.
- Aquacel™ Extra™-verbanden zijn ontworpen om MRI-veilig te zijn.
- Een zorgverlener moet worden geraadpleegd als een van de volgende situaties wordt waargenomen tijdens het vervangen van het verband: irritatie (rood worden, ontsteking), maceratie (wit worden van de huid), hypergranulatie (vorming van overtollig weefsel), tekenen van infectie (verheviging van pijn, bloeding, warmte/roodheid van omliggend weefsel, wondexsudaat) of een verandering in wondkleur en/of -geur.
- Na gebruik kan dit product een potentieel biologisch risico zijn. Hanteren en weggooien in overeenstemming met geaccepteerde medische praktijk en de van toepassing zijnde nationale en lokale wet- en regelgeving.
- Indien tijdens het gebruik of als gevolg van het gebruik van dit hulpmiddel een ernstig incident is opgetreden, moet u dit melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten in de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

BIJBEHORENDE PRODUCTEN EN BEHANDELINGEN

Aquacel™ Extra™-verbanden kunnen alleen of in combinatie met andere wondzorgproducten worden gebruikt, zoals: primaire verbanden, secundaire verbanden, fixatieverbanden, hulpmiddelen voor compressietherapie of medicamenteuze topische behandelingen. Het gebruik van aanvullende producten en behandelingen moet worden uitgevoerd op aanwijzingen van een zorgverlener.

CONTACT EN GEBRUIKSDUUR

Aquacel™ Extra™-verbanden kunnen maximaal 7 dagen worden gedragen; verbanden moeten eerder worden vervangen als dit klinisch geïndiceerd is.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Voorafgaand aan het aanbrengen van het verband moet het wondgebied worden gereinigd met een geschikte wondreiniger.
- Aquacel™ Extra™-verbanden moeten ten minste 1 cm overlappen op de huid rondom de wond.
- Dit verband kan in alle richtingen worden geknipt.
- Bij gebruik van Aquacel™ Extra™-verbanden bij diepe wonden mag de wond slechts tot 80% worden gevuld, aangezien Aquacel™ Extra™-verbanden bij contact met wondvocht zullen uitzetten om de wondruimte te vullen.
- Een secundair verband is nodig om Aquacel™ Extra™-verbanden op hun plaats te houden, zoals:
 - een vochtvasthoudend afdekverband, zoals DuoDERM™ Extra dun, bij licht tot matig exsuderende wonden;
 - een secundair afdekverband zoals Aquacel™ Foam of ConvaMax™, bij matig tot sterk exsuderende wonden;
 - voor droge wonden zie onderdeel BIJ DROGE WONDEN hieronder.
- Zie de afzonderlijke bijsluiters van het afdekverband voor de volledige gebruiksaanwijzing.
- Alle wonden moeten regelmatig worden geïnspecteerd. Verwijder de Aquacel™ Extra™-verbanden wanneer dit klinisch geïndiceerd is (d.w.z. lekkage, overmatige bloeding, toegenomen pijn) of na maximaal zeven dagen.

BIJ DROGE WONDEN

- Bevochtig de Aquacel™ Extra™-verbanden vooraf met steriele zoutoplossing alvorens de wond te verbinden. De gevormende eigenschappen van Aquacel™ Extra™-verbanden houden de wond vochtig en verminderen het risico op maceratie.
- Dek het verband volledig af met een vochtvasthoudend verband, zoals DuoDERM™ Extra dun, om te voorkomen dat het verband uitdroogt en vervolgens aan de wond blijft hechten.
- Als het verband bij verwijdering droog is, bevochtig het dan vóór verwijdering met steriele zoutoplossing om het risico op trauma te verminderen.

Op een koele, droge plaats bewaren. (10 °C - 25 °C/50 °F - 77 °F). Droog houden.

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

Gefabriceerd in het VK

© 2025 Convatec

™/® is een handelsmerk van de Convatec Group

	Hersteller / Fabricante / Fabricant / Fabrikant
	Nicht wiederverwenden / Monouso / Ne pas réutiliser / Niet opnieuw gebruiken
	Artikelnummer / Codice prodotto / Numéro de référence / Artikelnummer
	Temperaturgrenze / Massima temperatura / Limites de température / Temperatuur limiet
	Gebruiksaanwijzing beachten oder Elektronische Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche / Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing
	Verfallsdatum / Data di scadenza / Date de péremption / Vervaldatum
	Enthält kein Kautschuk-Latex / Non contiene lattice di gomma naturale / Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel / Bevat geen natuurlijk rubber
	Bevollmächtigter EU-Repräsentant / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Représentant autorisé dans l'Union Européenne / Geautoriseerd in de Europese Unie
	Abkürzung für Schweizer Bevollmächtigter / Abbreviazione di mandatario in Svizzera / Abréviation du représentant autorisé en Suisse / Afkorting voor gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland
	Mit Strahlung sterilisiert / Sterilizzazione per irraggiamento / Stérilisation par irradiation / Sterilisatie door straling
	Trocken halten / Tenere asciutto / Conserver au sec / Droog houden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten / Evitare l'uso se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso / Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter la notice d'utilisation / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Chargennummer / Numero di lotto / Numéro de lot / Lotnummer
	Vor Sonneneinstrahlung schützen / Conservare lontano dalla luce / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Niet blootstellen aan zonlicht
	Medizinprodukt / Dispositivo medico / Dispositif médical / Medisch hulpmiddel
	Importeur / Importatore / Importateur / Importeur
	Einfach-Sterilbarrieresystem / Sistema barriera sterile singola / Système de barrière stérile simple / Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Einfach-Sterilbarrieresystem mit Außenschutzverpackung / Sistema di barriera sterile singola con confezionamento protettivo all'esterno / Système de barrière stérile simple avec conditionnement de protection à l'extérieur / Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking er omheen
	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 'Haus der Wirtschaft', Herrenacker 15 8200 Schaffhausen, Switzerland
	België 02 3899742 or 0800-12011 Deutschland 0800-78 66 200 Luxemburg +32 2 3899742 or 0800-23157 Österreich 0800-216339 Suisse 0800-551110