CE UK CA 2797 0086

convatec

Aquacel™ Ag+ Extra

Enhanced Hydrofiber™ Dressing with Silver and Strengthening Fibre / Verbesserte Hydrofiber™ Wundauflage mit Silber und Verstärkungsfasern / Medicazione potenziata in Hydrofiber™ con argento e fibra rinforzante / Pansement Hydrofiber™ amélioré avec argent et Fibre Renforcée / Pansement Hydrofiber^MC amélioré, avec argent et fibres de renfort / Apósito potenciado de Hydrofiber™ con plata y fibra reforzante. / Tecnologia Hydrofiber™ avançada com prata iónica e fibra reforçante / Verbeterd Hydrofiber ™ Verband met Zilver en versterkende vezels / Förbättrat Hydrofiber™ Förband med Silver och Förstärkande Fibrer / Paranneltu Hydrofiber™ Sidos hopealla ja Vahvistetulla kuidulla / Forbedret Hydrofiber™ Bandage med Sølv og Forstærkede Fibre / Forbedret Hydrofiber™ Bandasje med Sølv og Forsterkende Fibre / Εμπλουτισμένο Υδροϊνώδες Επίθεμα (Hydrofiber™) με Άργυρο και Ενισχυτικές Ίνες / Apósito Mejorado de Hydrofiber™ con Plata y Fibra de Refuerzo / 愛康膚 - 銀 強化抗菌親水性纖維敷料 含銀強化纖維敷料 / 愛康肤™银 片状增效加强型敷料 / 아쿠아셀™ AG+ 액스트라™ 은과 강화섬유가 함유되어 향상된 하이드로파이버™ 드레싱 / غيار معزز مُصنع من ألياف مائية هايدروفايبر محملة بالفضة والألياف المقوية

INSTRUCTIONS FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG / ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO / MODE D'EMPLOI / MODE D'EMPLOI / INSTRUCCIONES DE USO / INSTRUÇÕES DE USO / GEBRUIKSAANWIJZING / BRUKSANVISNING / KÄYTTÖOHJEET / BRUGSANVISNING / BRUKSANVISNING / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / INSTRUCCIONES DE USO / 使用說明 /使用说明 사용 설명서 / إرشادات الاستعمال

en ENGLISH

PRODUCT DESCRIPTION
Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Enhanced Hydrofiber™ Dressing with silver and Strengthening Fibre is a soft sterile, non-woven dressing made from two layers of sodium carboxymethylcellulose impregnated with 1.2% ionic silver (an antimicrobial agent), enhanced by ethylenediaminetetra-acetic acid di-sodium salt (EDTA) and benzethonium chloride (BeCl), and strengthened by regenerated cellulose fibre.

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 and aids in the removal of non-viable tissue from the wound (autolytic debridement). A moist wound environment and control of wound bacteria supports the body's healing process and helps reduce the risk of wound infection. The ionic silver in the dressing kills pathogenic micro-organisms, both planktonic and within bacterial biofilms, including wound bacteria, yeasts and moulds. The dressing also disrupts and absorbs biofilm, which has been shown to reduce biofilm formation/reformation and increases the efficiency of silver transfer to microorganisms. The dressing itself also provides an antimicrobial barrier to protect the wound bed.

INTENDED USE
Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Dressings have been designed to be used as a primary dressing. They are intended to be used under the direction of a healthcare professional for wounds, which are at risk of infection or show signs of infection, or where biofilm is suspected to be present, and in accordance with the indications for use.

INTENDED USERS
Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Dressings are intended to be used by healthcare professionals, carers and patients under the direction of a Healthcare Professional.

TARGET PATIENT POPULATION
Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Dressings are designed to be used on patients with one of the wound types listed in the indications for use.

CLINICAL BENEFITS
Aquacel™ Ag+ EXTRA™ absorbs wound fluid, bacteria and biofilm, providing a moist wound healing environment, aiding autolytic debridement and removing dead-space between the wound and dressing interface.
Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Dressings are designed to manage excess exudate levels which may further damage the wound bed and surrounding skin.
Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Dressings provide a barrier to protect the wound bed from contamination.
Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Dressings effectively kill bacteria, yeasts and moulds in both planktonic and biofilm form.

INDICATIONS
Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Dressings are indicated for:
- Leg ulcers, including:
  - o Venous stasis ulcers
  - o Arterial ulcers
  - o Leg ulcers of mixed aetiology
- Diabetic foot ulcers
- Pressure ulcers/injuries
- Surgical wounds
- Traumatic wounds
- Malignant wounds
- Partial thickness burns

CONTRAINDICATIONS
Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Dressings should not be used on individuals who are sensitive to or who have had an allergic reaction to silver, sodium carboxymethylcellulose, ethylenediaminetetra-acetic acid di-sodium salt (EDTA) or benzethonium chloride.

PRECAUTIONS AND OBSERVATONS
- This dressing is not intended for use as a surgical sponge.
- Sterility is guaranteed unless 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™ Ag+ EXTRA™ Dressings are for single-use only and should not be re-used. Re-use may lead to increased risk of infection, cross contamination and delayed healing.
- These dressings should not be used with other wound care products without first consulting a healthcare professional.
- Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Dressings are not compatible with petroleum-based products.
- Due to the sterilisation 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 make the wound appear larger.
- Newly formed blood vessels may occasionally produce bloodstained wound fluid following the removal of the dressing.
- Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Dressings are designed to be MRI Safe.
- It has been observed that silver containing products may cause skin discoloration following prolonged use, however this is often temporary and will reverse when silver dressing usage is stopped.
- Clinicians/Healthcare professionals should be aware that there are very limited data on prolonged and repeated use of silver containing products, particularly in children and neonates.
- A healthcare professional should be consulted if any of the following are observed during dressing changes, irritation (reddening, 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. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local state and federal laws and regulations.
- If during the use of this device or as a result of its use a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

ASSOCIATED PRODUCT & THERAPIES
Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Dressings may be used alone or in combination with other wound care products such as primary dressings, secondary dressings, securement bandages, compression therapy 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™ Ag+ EXTRA™ Dressings can be worn for up to 7 days, dressings should be changed earlier if clinically indicated.
On partial thickness (second degree) burns, dressings may remain in place for up to 14 days. The requirement for Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Dressings should be re-assessed after 14 days and alternative wound management considered where appropriate.

DIRECTIONS FOR USE
- Before applying the dressing, cleanse the wound area with an appropriate wound cleanser.
- Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Dressings should overlap at least 1 cm onto the skin surrounding the wound.
- When using Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Dressings in deep wounds, only fill the wound up to 80%, as Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Dressings will expand to fill the wound space on contact with wound fluid.
- A secondary dressing is required to hold Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Dressings in place, such as:
  - o a moisture retentive cover dressing such as DuoDERM™ Extra Thin in lightly to moderately exuding wounds;
  - o a secondary cover dressing such as Aquacel™ Foam or ConvaMax™, in moderate to heavily exuding wounds;
  - o for dry wounds refer to section FOR DRY WOUNDS below.
- See individual cover dressing package inserts for complete instruction for use.
- All wounds should be inspected regularly. Remove the Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Dressings when clinically indicated (i.e., leakage, excessive bleeding, increased pain) or after a maximum of seven days.

FOR PARTIAL THICKENSS (SECOND DEGREE) BURNS:
- Before applying the dressing, cleanse the wound area with an appropriate wound cleanser.
- Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Dressings should overlap at least 5 cm onto the skin surrounding the burn or other adjacent Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Dressings.
- Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Dressings should be covered with a sterile absorbent pad and secured with medical tape or a retention bandage.
- Remove the cover dressing periodically and inspect the Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Dressings while it remains in place on the burn.
- In this indication adherence to the wound bed of the Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Dressings is a desired characteristic.
- As the burn wound re-epithelialises, the Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Dressings will detach or be easily removed.
- For partial thickness burns (second degree burns), Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Dressings may be left in place for up to 14 days or until clinically indicated. If the burn is infected, frequent inspection of the wound may be necessary.

FOR DRY WOUNDS
- Pre-moisten the Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Dressings by wetting with sterile saline prior to dressing the wound. The gelling properties of Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Dressings will help to maintain a moist wound and reduce the risk of maceration.
- Cover the dressing with a moisture retentive dressing such as DuoDERM™ Extra Thin to avoid drying out of the dressing and subsequent dressing adherence to the wound.
- If on removal the dressing is dry, hydrate with sterile saline prior to removal to reduce risk of trauma.

Store at room temperature (10°C - 25°C/50°F - 77°F). Keep dry.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed. This is the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) location after the launch of European Database on Medical Devices/ EUDAMED.

If further information or guidance is needed, please contact ConvaTec Professional Services.

© 2023 ConvaTec Inc.
™ indicates a trademark of ConvaTec Inc.

de DEUTSCH

PRODUKTBESCHREIBUNG
Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Verbesserte Hydrofiber™ Wundauflage mit Silberionen und Verstärkungsfasern ist eine weiche, sterile Vliesstoff-Wundauflage aus zwei Lagen Natrium-Carboxymethylcellulose, mit 1,2 % Silberionen (antimikrobieller Wirkstoff), erweitert mit Ethylendiamintetraacetat (EDTA) und Benzethoniumchlorid (BEC), und verstärkt mit regenerierten Cellulosefasern.

Die Wundauflage absorbiert hohe Mengen an Wundflüssigkeit und Bakterien und bildet 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 Debridement) unterstützt. Ein feuchtes Wundmilieu und die Kontrolle von Bakterien auf der Wunde unterstützen den körpereigenen Heilungsprozess und senken das Risiko einer Wundinfektion. Das ionische Silber im Verband tötet pathogene Mikroorganismen ab, sowohl planktonische als auch in bakteriellen Biofilmen, einschließlich Wundbakterien, Hefen und Schimmelpilzen. Außerdem zerstört und absorbiert die Wundauflage Biofilm, was nachweislich die Neubildung eines Biofilms verhindert (wie in vitro nachgewiesen) und die Wirksamkeit der Silberübertragung auf Mikroorganismen erhöht. Die Wundauflage selbst bietet auch eine antimikrobielle Barriere zum Schutz des Wundbetts.

ZWECKBESTIMMUNG
Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Wundauflage sind für die Verwendung als Primärverband konzipiert. Sie sind zur Verwendung unter Anleitung einer medizinischen Fachkraft für infektionsgefährdete Wunden oder Wunden mit Anzeichen einer Infektion bzw. bei Verdacht auf das Vorliegen eines Biofilms sowie gemäß den Indikationen bestimmt.

VORGESEHENE ANWENDER
Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Verbände sind zur Verwendung durch medizinische Fachkräfte, Pflegekräfte und Patienten unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft bestimmt.

VORGESEHENE PATIENTENZIELGRUPPE
Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Verbände sind für die Verwendung bei Patienten mit einer der unter „Indikationen" aufgeführten Wundtypen konzipiert.

KLINISCHER NUTZEN
Aquacel™ Ag+ EXTRA™ absorbiert Wundflüssigkeit, Bakterien und Biofilm, schafft ein feuchtes Wundheilungsmilieu, fördert das autolytische Débridement und füllt Toträume zwischen Wunde und Wundverband.
Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Verbände sind dafür konzipiert, überschüssige Exsudatmengen aufzunehmen, die das Wundbett und die umgebende Haut weiter schädigen können.
Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Verbände bilden eine Barriere zum Schutz des Wundbetts vor Kontaminationen.
Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Verbände töten wirksam Bakterien, Hefen sowie Pilze in planktonischer Form und als Biofilm, ab.

INDIKATIONEN
Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Verbände sind indiziert für:
- Ulcera cruris einschließlich:
  - o Venöse Stauungsulcera
  - o Arterielle Ulcera
  - o Ulcera cruris gemischter Ätiologie
- Diabetische Fußulcera
- Dekubitus/Verletzungen
- Chirurgische Wunden
- Traumatische Wunden
- Maligne Wunden
- Verbrennungen zweiten Grades

KONTRAINDIKATIONEN
Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Verbände sollten nicht bei Personen angewendet werden, die auf Silber, Natriumcarboxymethylcellulose, Ethylendiamintetraacetat (EDTA) oder Benzethoniumchlorid (BeCl) empfindlich oder allergisch reagieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND BEOBACHTUNGEN
- Dieser Verband ist nicht für die Verwendung als chirurgischer Schwamm bestimmt.
- Die Sterilität ist nur dann gewährleistet, wenn der Beutel 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™ Ag+ EXTRA™ Verbände sind Einwegartikel und dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Eine Wiederverwendung kann ein erhöhtes Risiko für Infektionen, Kreuzkontaminierung und verzögerte Heilung zur Folge haben.
- Diese Verbände sollten mit keinen anderen Wundversorgungsprodukten verwendet werden, ohne vorher eine medizinische Fachkraft zu konsultieren.
- Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Verbände sind nicht mit Produkten auf Petroleumbasis kompatibel.
- Aufgrund des Sterilisationsverfahrens kann es beim Öffnen der Primärverpackung zu einem schwachen/leichten Geruch kommen.
- Während des normalen Heilungsprozesses des Körpers wird abgestorbenes Gewebe aus der Wunde entfernt (autolytisches Debridement), wodurch die Wunde zu Anfang grösser erscheinen könnte.
- Neu gebildete Blutgefäße können nach dem Abnehmen des Verbandes gelegentlich eine blutige Wundflüssigkeit erzeugen.
- Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Verbände sind gemäß ihrer Auslegung MRT-geeignet.
- Es sind Hautverfärbungen nach langfristiger Anwendung von silberhaltigen Produkten beobachtet worden, jedoch ist dies häufig vorübergehend und bildet sich nach dem Absetzen des silberhaltigen Verbandes zurück.
- Ärzte/medizinische Fachkräfte sollten beachten, dass zur längeren und wiederholten Anwendung silberhaltiger Produkte, insbesondere bei Kindern und Neugeborenen, nur sehr begrenzte Daten vorliegen.
- 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™ Ag+ EXTRA™ Verbände 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 eines Angehörigen der Gesundheitsberufe anzuwenden.

KONTAKT UND DAUER DER ANWENDUNG
Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Verbände können bis zu 7 Tage lang getragen werden. Bei entsprechender klinischer Indikation muss der Verbandwechsel früher erfolgen.
Bei Verbrennungen zweiten Grades kann der Verband bis zu 14 Tage lang auf der Wunde verbleiben.
Die Notwendigkeit der weiteren Verwendung von Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Verbänden sollte nach 14 Tagen erneut beurteilt und ggf. eine alternative Wundversorgung in Betracht gezogen werden.

ANWENDUNGSHINWEISE
- Vor der Applikation der Wundauflage die Wunde mit einem entsprechenden Wundreiniger säubern.
- Der Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Verband sollte die Haut um die Wunde um mindestens 1 cm überlappen.
- Bei Verwendung von Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Verbänden in tiefen Wunden die Wunde nur zu 80 % füllen, da Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Verbände sich bei Kontakt mit Wundflüssigkeit ausdehnen und den Wundraum ausfüllen.
- Ein Sekundärverband ist erforderlich, um Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Verbände auf der Wunde zu halten, zum Beispiel:
  - o ein Deckverband, der Feuchtigkeit zurückhält (z. B. DuoDERM™ Extra dünn), bei leicht bis moderat exsudierenden Wunden;
  - o ein sekundärer Deckverband wie z. B. Aquacel™ Foam, Aquacel™ Foam Pro oder ConvaMax™ bei moderat bis stark exsudierenden Wunden;
  - o 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™ Ag+ EXTRA™ Verbände sind zu wechseln, wenn dies klinisch indiziert ist (z. B. Auslaufen, starke Blutung, zunehmende Schmerzen) bzw. nach maximal sieben Tagen.

FÜR PARTIELLE VERBRENNUNGEN (ZWEITEN GRADES):
- Vor dem Anlegen des Verbandes den Wundbereich mit einem geeigneten Wundreiniger reinigen.
- Der Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Verband sollte die Haut um die Brandwunde bzw. weitere benachbarte Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Verbände um mindestens 5 cm überlappen.
- Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Verbände sollten mit einem sterilen Saugkissen abgedeckt und mit einem Heftpflaster oder einer Fixierbinde befestigt werden.
- Den Deckverband regelmäßig abnehmen und die auf der Brandwunde verbleibenden Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Verbände kontrollieren.
- Für diese Indikation ist das Anhaften der Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Verbände am Wundbett eine erwünschte Eigenschaft.
- Mit fortschreitender Reepithelisierung der Brandwunde lösen sich die Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Verbände bzw. lassen sich leicht entfernen.
- Bei Verbrennungen zweiten Grades können Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Verbände bis zu 14 Tage lang oder wie klinisch indiziert auf der Wunde verbleiben.
- Ist die Verbrennung infiziert ist, kann es erforderlich sein, die Wunde regelmäßig zu untersuchen.

AUF TROCKENEN WUNDEN
- Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Verbände vorab mit steriler Kochsalzlösung anfeuchten, bevor die Wunde damit versorgt wird.
- Die gelierenden Eigenschaften der Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Verbände tragen zum Erhalt einer feuchten Wunde bei und senken das Mazerationsrisiko.
- Den Verband mit einem Deckverband, der Feuchtigkeit zurückhält (z. B. DuoDERM™ 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.

Bei Zimmertemperatur lagern (10 °C–25 °C/50 °F–77 °F).

Trocken aufbewahren.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
Hier befindet sich der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung nach der Einführung der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte/EUDAMED.

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

© 2023 ConvaTec Inc.
™ kennzeichnet eine Marke von ConvaTec Inc.

it ITALIANO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
La medicazione Aquacel™ Ag+ EXTRA™ potenziata in Hydrofiber™ con argento e fibra rinforzante è una medicazione morbida, sterile, in tessuto non tessuto composta da due strati di carbossimetilcellulosa sodica impregnata di argento ionico (un agente antimicrobico) all'1,2%, potenziata con sale disodico dell'acido etilendiamminotetracetico (EDTA) e cloruro di benzetonio (BEC), e rafforzata con fibra di cellulosa rigenerata.

Questa medicazione assorbe elevate quantità di essudato della lesione e batteri, creando un soffice gel coesivo che si adatta perfettamente alla superficie della lesione, mantiene un ambiente umido e aiuta a rimuovere il tessuto non vitale dalla lesione (sbrigliamento autolitico). Un ambiente umido e il controllo dei batteri nella lesione favoriscono il processo di guarigione naturale e aiutano a ridurre il rischio di infezioni. L'argento ionico contenuto nella medicazione uccide i microrganismi patogeni, sia planctonici che all'interno di biofilm batterici, fra cui batteri, lieviti e muffe della lesione. Inoltre, la medicazione altera e assorbe il biofilm prevenendone, come evidenziato, la riformazione (come dimostrato in vitro) e aumenta l'efficienza del trasferimento di argento ai microrganismi. La stessa medicazione fornisce inoltre una barriera antimicrobica volta a proteggere il letto della lesione.

USO PREVISTO
Le medicazioni Aquacel™ Ag+ EXTRA™ sono state progettate per l'uso come medicazione primaria. Sono destinate ad essere usate, sotto la guida di un operatore sanitario, per le lesioni a rischio di infezione o che mostrano segni di infezione, o in cui si sospetta la presenza di biofilm, nonché in conformità con le indicazioni per l'uso.

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

POPOLAZIONE DI PAZIENTI TARGET:
Le medicazioni Aquacel™ Ag+ EXTRA™ sono progettate per essere usate su pazienti con una lesione che rientri nelle tipologie elencate nelle indicazioni per l'uso.

BENEFICI CLINICI
Aquacel™ Ag+ EXTRA™ assorbe l'essudato della lesione, i batteri e il biofilm, fornendo un ambiente di guarigione umido, promuovendo lo sbrigliamento autolitico e rimuovendo lo spazio morto nell'interfaccia lesione-medicazione.
Le medicazioni Aquacel™ Ag+ 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™ Ag+ EXTRA™ forniscono una barriera volta a proteggere il letto della lesione dalla contaminazione.
Le medicazioni Aquacel™ Ag+ EXTRA™ eliminano efficacemente batteri, lieviti e muffe in forma sia planctonica che in biofilm.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Le medicazioni Aquacel™ Ag+ EXTRA™ sono indicate per:
- Ulcere degli arti inferiori, tra cui:
  - o ulcere da stasi venosa
  - o ulcere arteriose
  - o ulcere degli arti inferiori di eziologia mista
- Ulcere del piede diabetico
- Ulcere/lesioni da pressione
- Ferite chirurgiche
- Lesioni traumatiche
- Lesioni maligne
- Ustioni a spessore parziale

CONTROINDICAZIONI
Le medicazioni Aquacel™ Ag+ EXTRA™ non devono essere usate su persone con sensibilità o precedenti di reazione allergica all'argento, alla carbossimetilcellulosa sodica, al sale disodico dell'acido etilendiamminotetracetico (EDTA) o al cloruro di benzetonio (BEC).

PRECAUZIONI E OSSERVAZIONI
- Questa medicazione non è destinata ad essere utilizzata come spugna chirurgica.
- La sterilità del prodotto è garantita se la sacca 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™ Ag+ 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.
- Queste medicazioni non devono essere utilizzate con altri prodotti per il trattamento delle lesioni senza aver prima consultato un operatore sanitario.
- Le medicazioni Aquacel™ Ag+ 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™ Ag+ EXTRA™ sono progettate per essere sicure in ambiente RM.
- È stato osservato che i prodotti contenenti argento comportano il rischio di uno scolorimento della cute a fronte di un uso prolungato, che però è spesso di natura transitoria e si risolve una volta terminato l'utilizzo della medicazione a contenuto di argento.
- Il medico/operatore sanitario deve essere consapevole dell'esistenza di una quantità molto limitata di dati sull'utilizzo prolungato e ripetuto di prodotti contenenti argento, in particolare sui bambini e neonati.
- 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™ Ag+ 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™ Ag+ EXTRA™ possono restare applicate per 7 giorni al massimo, ma devono essere sostituite prima se clinicamente indicato. Sulle ustioni a spessore parziale (di secondo grado), le medicazioni possono rimanere in sede per un massimo di 14 giorni. La necessità delle medicazioni Aquacel™ Ag+ EXTRA™ deve essere rivalutata dopo 14 giorni e, laddove opportuno, deve essere preso in considerazione un sistema di gestione alternativo della lesione.

ISTRUZIONI PER L'USO
- Prima di applicare la medicazione, pulire l'area della lesione con un detergente per lesioni adeguato.
- Le medicazioni Aquacel™ Ag+ EXTRA™ devono sovrapporsi di almeno 1 cm alla cute che circonda la lesione.
- Quando le medicazioni Aquacel™ Ag+ EXTRA™ vengono utilizzate in lesioni profonde, riempire la lesione solo fino all'80%, in quanto le medicazioni Aquacel™ Ag+ EXTRA™ si espanderanno per riempire lo spazio della lesione a contatto con il suo essudato.
- Per tenere fisse le medicazioni Aquacel™ Ag+ EXTRA™ è necessario utilizzare una medicazione secondaria, come ad esempio:
  - o una medicazione secondaria che trattenga l'umidità come il DuoDERM™ Extra Sottile in lesioni da leggermente a moderatamente essudanti;
  - o una medicazione secondaria come Aquacel™ Foam o ConvaMax™, in lesioni da moderatamente ad abbondantemente essudanti;
  - o per le lesioni asciutte fare riferimento alla sezione sottostante PER LE LESIONI ASCIUTTE.
- 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™ Ag+ EXTRA™ quando clinicamente indicato (ovvero in caso di perdite, sanguinamento eccessivo o aumento del dolore) o dopo un massimo di sette giorni.

PER LE USTIONI A SPESSORE PARZIALE (DI SECONDO GRADO):
- Prima di applicare la medicazione, pulire l'area della lesione con un detergente per lesioni adeguato.
- Le medicazioni Aquacel™ Ag+ EXTRA™ devono sovrapporsi di almeno 5 cm alla cute che circonda l'ustione o ad altre medicazioni Aquacel™ Ag+ EXTRA™ eventualmente adiacenti.
- Le medicazioni Aquacel™ Ag+ EXTRA™ devono essere coperte con un tampone assorbente sterile e fissate con nastro medico o un bendaggio di contenimento.
- Rimuovere la medicazione secondaria periodicamente e ispezionare le medicazioni Aquacel™ Ag+ EXTRA™ mentre sono posizionate sull'ustione.
- Per questa indicazione, l'aderenza al letto della lesione delle medicazioni Aquacel™ Ag+ EXTRA™ è una caratteristica auspicata.
- Con la riepitelizzazione della lesione da ustione, le medicazioni Aquacel™ Ag+ EXTRA™ dovrebbero staccarsi o essere rimosse con facilità.
- Per le ustioni a spessore parziale (ustioni di secondo grado), le medicazioni Aquacel™ Ag+ EXTRA™ possono essere lasciate in sede per un massimo di 14 giorni o finché sia clinicamente indicato. In caso di infezione dell'ustione, può rendersi necessaria un'ispezione frequente della lesione.

PER LE LESIONI ASCIUTTE
- Pre-umidificare le medicazioni Aquacel™ Ag+ EXTRA™ bagnandole con soluzione fisiologica sterile prima di applicarle sulla lesione. Le proprietà gelificanti delle medicazioni Aquacel™ Ag+ EXTRA™ aiuteranno a mantenere umida la lesione e ridurranno il rischio di macerazione.
- Coprire 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 a temperatura ambiente (10 °C - 25 °C/50 °F - 77 °F). Conservare in luogo asciutto.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Questa è l'ubicazione della sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) dopo il lancio del database europeo sui dispositivi medici (European Database on Medical Devices, EUDAMED).

Per ulteriori informazioni o linee guida, contattare ConvaTec Professional Services.

© 2023 ConvaTec Inc.
™ indica un marchio di fabbrica di ConvaTec Inc.

fr FRANÇAIS

DESCRIPTION DU PRODUIT
Aquacel™ Ag+ EXTRA™, pansement Hydrofiber™ amélioré à l'argent et à la fibre renforcée est un pansement souple, stérile et non tissé, composé de deux couches de carboxyméthylcellulose sodique imprégnée d'argent ionique à 1,2 % (un agent antimicrobien), amélioré par la présence de sel disodique d'acide éthylènediaminetétracétique (EDTA) et de chlorure de benzéthonium (BEC), et renforcé par de la fibre de cellulose régénérée.

Ce pansement absorbe de grandes quantités d'exsudat et de bactéries tout en créant un gel cohésif doux qui épouse parfaitement la surface de la plaie, maintient un milieu humide et facilite l'élimination du tissu non viable de la plaie (débridement autolytique). Un milieu humide et le contrôle des bactéries au niveau de la plaie favorisent le processus de cicatrisation et réduisent le risque d'infection de la plaie. L'argent ionique du pansement détruit les micro-organismes pathogènes, sous forme planctonique et au sein des biofilms, y compris les bactéries, les levures et les champignons de la plaie. Le pansement perturbe et absorbe également le biofilm, ce qui a été reconnu comme empêchant la reformation du biofilm (comme démontré in vitro) et augmente l'efficacité du transfert de l'argent aux micro-organismes. Le pansement lui-même constitue également une barrière antimicrobienne pour protéger le lit de la plaie.

UTILISATION PRÉVUE
Les pansements Aquacel™ Ag+ EXTRA™ ont été conçus pour être utilisés comme pansements primaires. Ils sont destinés à être utilisés sous la supervision d'un professionnel de santé, sur les plaies qui présentent un risque d'infection ou des signes d'infection, ou sur lesquelles la présence d'un biofilm est suspectée, et conformément aux indications d'utilisation.

UTILISATEURS CIBLÉS
Les pansements Aquacel™ Ag+ EXTRA™ sont conçus pour une utilisation par les professionnels de santé, les aidants et les patients sous la supervision d'un professionnel de santé.

POPULATION DE PATIENTS CIBLE
Les pansements Aquacel™ Ag+ EXTRA™ sont conçus pour être utilisés chez les patients présentant l'un des types de plaies énumérés dans les indications d'utilisation.

BÉNÉFICES CLINIQUES
Le pansement Aquacel™ Ag+ EXTRA™ absorbe l'exsudat, les bactéries et le biofilm, ce qui fournit un milieu humide pour la cicatrisation de la plaie, facilite le débridement autolytique et supprime l'espace mort entre la plaie et l'interface du pansement.

Les pansements Aquacel™ Ag+ EXTRA™ sont conçus pour prendre en charge les niveaux d'exsudat excessifs qui peuvent endommager davantage le lit de la plaie et la peau périlésionnelle.

Les pansements Aquacel™ Ag+ EXTRA™ constituent une barrière pour protéger le lit de la plaie de la contamination.

Les pansements

sidoksen ominaisuus.
- Kun palohaavan iho uusiutuu, Aquacel™ Ag+ EXTRA™ -sidos irtoaa tai sen irrottaminen helppoa.
- (Toisen asteen) palovammoissa Aquacel™ Ag+ EXTRA™ -sidos voidaan jättää paikalleen enintään 14 vuorokaudeksi tai kunnes kliinisesti tarkasteltuna tarpeellista. Jos palovammaan syntyy tulehdus, voi olla tarpeen tarkistaa haava säännöllisesti.

KUIVIEN HAAVOJEN HOITOON
- Esikostuta Aquacel™ Ag+ EXTRA™ -sidokset kostuttamalla steriillillä keittosuolaliuoksella ennen haavan sidontaa. Aquacel™ Ag+ EXTRA™ -sidosten geelitymisominaisuudet auttavat pitämään haavan kosteana ja vähentävät maseraatioriskiä.
- Peitä sidos kosteutta pidättävällä sidoksella, kuten erittäin ohut DuoDERM™, jotta vältetään sidoksen kuivuminen ja tästä johtuva sidoksen haavaan tarttuminen.
- Jos sidos on poistettaessa kuiva, kostuta steriillillä keittosuolalla ennen poistamista traumariskin vähentämiseksi.

Säilytä huoneenlämmössä (10–25 °C / 50–77 °F). Pidettävä kuivana.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) sijaitsee tässä osoitteessa Eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan EUDAMED:in julkaisun jälkeen.

Pyydä lisätietoja ja ohjeita ConvaTec Professional Services -asiakaspalvelusta.

© 2023 ConvaTec Inc.
™-merkki osoittaa ConvaTec Inc. -yhtiön tavaramerkkiä.

da DANSK

PRODUKTBESKRIVELSE
Aquacel™ Ag+ EXTRA™ forbedret Hydrofiber™ bandage med sølv og forstærkede fibre er en blød og steril ikke-vævet bandage, som er lavet af to lag natriumcarboxymethylcellulose, der er imprægneret med 1,2 % ionisk sølv (et antimikrobielt stof). Bandagen er også forbedret med ethylendiamintetraacetat-dinatriumsalt (EDTA) og benzethoniumchlorid (BEC), og forstærket af regenererede cellulosefibre.

Denne bandage absorberer store mængder sårvæske og bakterier og skaber en blød, sammenhængende gel, der passer nøje til såroverfladen, opretholder et fugtigt sårmiljø og hjælper med at fjerne dødt væv fra såret (autolytisk débridement). Et fugtigt sårmiljø og kontrol med sårbakterier understøtter kroppens helingsproces og minimerer risikoen for sårinfektion. Det ioniske sølv i bandagen dræber patogene mikroorganismer, både planktoniske og bakterielle biofilm, herunder sårbakterier, gærsvampe og skimmel. Bandagen opløser og nedbryder biofilm, hvilket har vist sig at forebygge gendannelse af biofilm (som vist in vitro) og øger effektiviteten af sølvoverførsel til mikroorganismer. Selve bandagen udgør også en antimikrobiel barriere for at beskytte sårbunden.

TILSIGTET ANVENDELSE
Aquacel™ Ag+ EXTRA™ bandager er designet til at blive brugt som en primær bandage. De er beregnet til at blive brugt under vejledning af sundhedspersonale til sår, der er i risiko for infektion eller viser tegn på infektion, eller hvor der er mistanke om forekomst af biofilm, og i overensstemmelse med indikationerne for brug.

TILSIGTEDE BRUGERE
Aquacel™ Ag+ EXTRA™ bandager er beregnet til at blive brugt af sundhedspersonale, plejere og patienter under vejledning af sundhedspersonale.

MÅLPATIENTPOPULATION
Aquacel™ Ag+ EXTRA™ bandager er designet til at blive brugt på patienter med en af de sårtyper, der er anført i indikationerne for brug.

KLINISKE FORDELE
Aquacel™ Ag+ EXTRA™ absorberer sårvæske, bakterier og biofilm, hvilket giver et fugtigt sårhelingsmiljø, fremmer autolytisk débridement og fjerner dødrummet i kontaktfladen mellem såret og bandagen.

Aquacel™ Ag+ EXTRA™ bandager er designet til at behandle for store eksudatniveauer, som yderligere kan beskadige sårbunden og den omgivende hud.

Aquacel™ Ag+ EXTRA™ bandager udgør en barriere for at beskytte sårbunden mod kontaminering.

Aquacel™ Ag+ EXTRA™ bandager dræber effektivt bakterier, gærsvampe og skimmel i både plankton- og biofilmform.

INDIKATIONER
Aquacel™ Ag+ EXTRA™ bandager er indikeret til:
- Bensår, herunder:
  - o Venøse stasesår
  - o Arteriesår
  - o Bensår af blandet ætiologi
- Diabetiske fodsår
- Tryksår/-skader
- Operationssår
- Traumatiske sår
- Maligne sår
- Delvise forbrændinger (andengradsforbrænding)

KONTRAINDIKATIONER
Aquacel™ Ag+ EXTRA™ bandager må ikke anvendes på personer, der er følsomme over for eller har haft en allergisk reaktion over for sølv, natriumcarboxymethylcellulose, ethylendiamintetraacetat-dinatriumsalt (EDTA) eller benzethoniumchlorid (BEC).

FORHOLDSREGLER OG OBSERVATIONER
- Denne bandage er ikke beregnet til brug som operationsserviet.
- Sterilitet garanteres, med mindre posen er beskadiget eller åbnet forud for brug. Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åben forud for anvendelsen, og skal bortskaffes i henhold til lokale forordninger.
- Aquacel™ Ag+ EXTRA™ bandager er kun beregnet til engangsbrug og må ikke genbruges. Genbrug kan medføre øget risiko for infektion, krydskontaminering og forsinket heling.
- Disse bandager må ikke anvendes sammen med andre sårbehandlingsprodukter uden først at have konsulteret sundhedspersonale.
- Aquacel™ Ag+ EXTRA™ bandager er ikke kompatible med produkter, der er baseret på mineralolie.
- På grund af sterilisationsprocessen kan der være en svag lugt, når der åbnes emballage åbnes.
- Under kroppens normale helingsproces fjerner ikke-levedygtigt væv fra såret (autolytisk débridement), dette kan i starten få såret til at se større ud.
- Nydannede blodkar kan engang imellem producere blodplettet sårvæske efter fjernelse af bandagen.
- Aquacel™ Ag+ EXTRA™ bandager er designet til at være sikre under MR-scanning.
- Det er blevet observeret, at visse sølvholdige produkter kan forårsage misfarvning af huden efter længere tids brug, men dette er ofte midlertidigt og vil ændre sig, når bandagen af sølvbandage stopper.
- Klinikere/sundhedspersonale skal være opmærksom på, at der er meget begrænsede data på længerevarende og gentagen brug af produkter indeholdende sølv, i særdeleshed på børn og neonatale.
- Kontakt sundhedspersonale, hvis der under bandageskift observeres irritation (rødme og inflammation), maceration (huden bliver hvidlig), hypergranulation (overdreven vævsdannelse), tegn på infektion (øget smerte, blødning, varme/rødme i omgivende væv, øget sekretion fra såret), eller ændringer i sårets farve og/eller lugt.
- Efter anvendelsen kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndteres og bortskaffes i henhold til accepteret medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og føderale love og forordninger.
- Hvis der under eller som følge af anvendelsen af dette produkt er forekommet en alvorlig hændelse, bedes den indberettet til fabrikanten og det bemyndigede organ i landet , hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

TILHØRENDE PRODUKT OG BEHANDLINGER
Aquacel™ Ag+ EXTRA™ bandager kan bruges alene eller i kombination med andre sårbehandlings¬produkter som f.eks. primære bandage, sekundære bandager, bandager til fiksering, udstyr i forbindelse med kompressionsbehandling eller medicinske behandlinger af huden. Brugen af yderligere produkter og behandlinger skal udføres under vejledning af sundhedspersonale.

KONTAKT OG ANVENDELSENS VARIGHED
Aquacel™ Ag+ EXTRA™ bandager kan anvendes i op til 7 dage. Bandagerne skal skiftes tidligere, hvis det er klinisk indikeret. På andengradsforbrændinger må bandagerne blive siddende i op til 14 dage. Behovet for Aquacel™ Ag+ EXTRA™ bandager skal revurderes efter 14 dage, og der skal overvejes alternativ sårbehandling, hvor det er relevant.

BRUGSANVISNING
- Inden bandagen lægges på, skal sårområdet rengøres med et passende rensemiddel.
- Aquacel™ Ag+ EXTRA™ bandager skal overlappe mindst 1 cm på huden omkring såret.
- Ved brug af Aquacel™ Ag+ EXTRA™ bandager i dybe sår, må såret kun fyldes op til 80 %, da Aquacel™ Ag+ EXTRA™ bandager udvider sig til at fylde sårrummet ved kontakt med sårvæske.
- For at holde Aquacel™ Ag+ EXTRA™-bandager på plads er det nødvendigt med en sekundær bandage, såsom:
  - o en fugtretentiv dækkende bandage såsom DuoDERM™ ekstra tynd i let til moderat væskende sår
  - o en sekundær dækkende bandage såsom Aquacel™ skum eller ConvaMax™ i moderat til svært væskende sår
  - o for tørre sår henvises til afsnittet VED TØRRE SÅR herunder.
- Se individuelle indlægssedler for dækkende bandager for fuldstændige anvendelsesinstruktioner.
- Alle sår bør inspiceres regelmæssigt. Fjern Aquacel™ Ag+ EXTRA™ bandagerne, når det er klinisk indikeret (dvs. lækage, kraftig blødning, forøget smerte) eller efter højst syv dage.

VED ANDENGRADSFORBRÆNDINGER:
- Inden bandagen lægges på, skal sårområdet rengøres med et passende rensemiddel.
- Aquacel™ Ag+ EXTRA™ bandager skal mindst overlappe 5 cm på huden omkring brandsåret eller andre tilstødende Aquacel™ Ag+ EXTRA™ bandager.
- Aquacel™ Ag+ EXTRA™ bandager skal dækkes med et sterilt absorberende kompres og fastgøres med medicinsk tape eller en retentionsforbinding.
- Fjern den dækkende bandage med jævne mellemrum og inspicér Aquacel™ Ag+ EXTRA™ bandagerne, mens de bliver siddende på brandsåret.
- Ved denne indikation er vedhæftning til sårbunden af Aquacel™ Ag+ EXTRA™ bandagerne en ønsket egenskab.
- Efterhånden som såret re-epiteliserer, vil Aquacel™ Ag+ EXTRA™ bandagerne frigøres eller være lette at fjerne.
- Ved delvise andengradsforbrændinger kan Aquacel™ Ag+ EXTRA™ bandagerne blive siddende i op til 14 dage eller indtil klinisk indikeret. Hvis brandsåret er inficeret, kan hyppig inspektion af såret været nødvendig.

VED TØRRE SÅR
- Fugt Aquacel™ Ag+ EXTRA™ bandagerne på forhånd ved at fugte med sterilt saltvand, før såret forbindes. Aquacel™ Ag+ EXTRA™ bandagernes gelerende egenskaber hjælper med at opretholde et fugtigt sår og reducerer risikoen for maceration.
- Tildæk bandagen med en fugtretentiv bandage såsom DuoDERM™ ekstra tynd for at undgå, at bandagen tørrer ud og derpå hænger fast i såret.
- Hvis bandagen er tør, når den fjernes, skal den hydreres med saltvand inden den fjernes for at reducere risikoen for traume.

Opbevares ved stuetemperatur (10 °C - 25 °C/50 °F - 77 °F). Opbevares tørt.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Dette er placeringen for sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) efter lanceringen af den europæiske database omkring medicinsk udstyr/EUDAMED.

Hvis der er behov for yderligere oplysninger eller vejledning, kontakt ConvaTec Professional Services.

© 2023 ConvaTec Inc.
™ angiver et varemærke tilhørende ConvaTec Inc.

no NORSK

PRODUKTBESKRIVELSE
Aquacel™ Ag+ EXTRA™ forbedret Hydrofiber™-bandasje med sølv og forsterkende fiber er en myk, steril, uvevd bandasje laget av to lag med natriumkarboksymetylcellulose med 1,2 % ionisk sølv (et antimikrobielt middel), styrket med etylendiamintetraeddiksyre dinatriumsalt (EDTA) og benzetoniumklorid (BEC), og forsterket av regenererte cellulosefibre.

Denne bandasje absorberer store mengder sårvæske og bakterier og skaper en myk kohesiv gel som føyer seg til sårets overflate, opprettholder et fuktig miljø og hjelper til med å fjerne ikke-levedyktig vev fra såret (autolytisk debridering). Et fuktig sårmiljø og kontroll av sårbakterier støtter kroppens helingsprosess og bidrar til å redusere risikoen for sårinfeksjon. Det ioniske sølvet i bandasjen dreper patogene mikroorganismer, både planktoniske og i bakteriebiofilmer, inkludert sårbakterier og sopp. Bandasjen bryter også opp og absorberer biofilm, noe som er vist å forebygge at det dannes biofilm igjen (som vist in vitro) og øker effektiviteten av sølvoverføring til mikroorganismer. Selve bandasjen utgjør også en antimikrobiell barriere for å beskytte sårbunnen.

TILTENKT BRUK
Aquacel™ Ag+ EXTRA™-bandasjer er utviklet for å brukes som en primær bandasje. De er tiltenkt brukt under veiledning av helsepersonell for sår som er utsatt for infeksjon eller viser tegn på infeksjon, eller hvor det er mistanke om at det er biofilm til stede, og i samsvar med indikasjonene for bruk.

TILTENKTE BRUKERE
Aquacel™ Ag+ EXTRA™-bandasjer er tiltenkt brukt av helsepersonell, omsorgspersoner og pasienter som er under veiledning av helsepersonell.

MÅLPASIENTPOPULASJON
Aquacel™ Ag+ EXTRA™-bandasjer er utviklet for å brukes på pasienter med en av sårtypene oppgitt i indikasjonene for bruk.

KLINISKE FORDELER
Aquacel™ Ag+ EXTRA™ absorberer sårvæske, bakterier og biofilm, gir et fuktig sårtilhelingsmiljø, bistår autolytisk debridering og fjerner dødrom mellom såret og bandasjen.

Aquacel™ Ag+ EXTRA™-bandasjer er utviklet for å håndtere for store eksudatnivåer som kan skade sårbunnen og den omkringliggende huden ytterligere.

Aquacel™ Ag+ EXTRA™-bandasjer utgjør en barriere for å beskytte sårbunnen mot kontaminasjon.

Aquacel™ Ag+ EXTRA™-bandasjer dreper effektivt bakterier og sopp i både planktonisk form og biofilmform.

INDIKASJONER
- Aquacel™ Ag+ EXTRA™-bandasjer er indisert for:
- bensår, inkludert:
  - o venøse stasesår
  - o arterielle sår
  - o bensår av blandet etiologi
- diabetiske fotsår
- trykksår/-skader
- operasjonssår
- traumatiske sår
- kreftsår
- annengrads forbrenning

KONTRAINDIKASJONER
Aquacel™ Ag+ EXTRA™-bandasjer skal ikke brukes på personer som er følsomme overfor eller som har hatt en allergisk reaksjon på sølv, natriumkarboksymetylcellulose, etylendiamintetraeddiksyre dinatriumsalt (EDTA) eller benzetoniumklorid (BEC).

FORHOLDSREGLER OG BEMERKNINGER
- Denne bandasje er ikke beregnet for å brukes som en kirurgisvamp.
- Steriliteten er garantert med mindre posen er skadet eller åpnet før bruk. Ikke bruk produktet hvis emballasjen er skadet eller åpen før bruk, og kast produktet i samsvar med lokale forskrifter.
- Aquacel™ Ag+ EXTRA™-bandasjer er kun til engangsbruk og skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til økt risiko for infeksjon, krysskontaminasjon og forsinket tilheling.
- Disse bandasjene skal ikke brukes sammen med andre sårpleieprodukter uten først å konsultere helsepersonell.
- Aquacel™ Ag+ EXTRA™-bandasjer er ikke kompatible med petroleumbaserte produkter.
- På grunn av steriliseringsprosessen kan det forekomme en svak lukt når den indre emballasjen åpnes.
- Under kroppens normale helingsprosesser blir ikke-levedyktig vev fjernet fra såret (autolytisk debridering), noe som først kan få såret til å virke større.
- Nylig dannede blodkar kan noen ganger produsere blodfarget sårvæske etter fjerning av bandasjen.
- Aquacel™ Ag+ EXTRA™-bandasjer er utviklet for å være MR-sikre.
- Det er observert at produkter som inneholder sølv, kan forårsake misfarging av huden etter langvarig bruk. Dette er ofte midlertidig og vil forsvinne når bruk av sølvbandasjen stoppes.
- Klinikere / helsepersonell bør være oppmerksom på at det er svært begrensede data om langvarig og gjentatt bruk av sølvholdige produkter, spesielt hos barn og nyfødte.
- Helsepersonell skal konsulteres hvis noe av det følgende observeres under bandasjeskift: irritasjon (rødhet, betennelse), maserasjon (huden blir hvitere), hypergranulering (for stor vevsdannelse), tegn på infeksjon (økt smerte, blødning, varme/rødhet på omkringliggende vev, sårekstudat) eller endring i sårets farge og/eller lukt.
- Etter bruk kan dette produktet potensielt være biologisk farlig. Håndter og kasser i henhold til akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale og nasjonale lover og forskrifter.
- Hvis det oppstår en alvorlig hendelse ved bruk av dette produktet eller som resultat av dets bruk, skal det rapporteres til produsenten og til den kompetente myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

TILKNYTTEDE PRODUKTER OG BEHANDLINGER
Aquacel™ Ag+ EXTRA™-bandasjer kan brukes alene eller sammen med andre sårpleieprodukter som primære bandasjer, sekundære bandasjer, festebandasje, anordninger for kompresjonsbehandling eller topisk behandling med medisinering. Bruk av andre produkter og behandlinger skal utføres under veiledning fra helsepersonell.

KONTAKT OG BRUKSVARIGHET
Aquacel™ Ag+ EXTRA™-bandasjer kan brukes i opptil 7 dager. Bandasjen skal skiftes tidligere hvis dette er klinisk indisert. På annengrads forbrenninger kan bandasjen sitte på plass i opptil 14 dager. Behovet for Aquacel™ Ag+ EXTRA™-bandasjer skal vurderes på nytt etter 14 dager og alternativ sårbehandling vurderes der det er riktig.

BRUKSANVISNING
- Rens sårområdet med et egnet sårrensemiddel før bandasjen legges på.
- Aquacel™ Ag+ EXTRA™-bandasjer skal overlappe huden rundt såret med minst 1 cm.
- Ved bruk av Aquacel™ Ag+ EXTRA™-bandasjer i dype sår skal såret bare fylles opp til 80 % siden Aquacel™ Ag+ EXTRA™-bandasjer vil ekspandere for å fylle sårrommet ved kontakt med sårvæske.
- For at holde Aquacel™ Ag+ EXTRA™-bandasjer på plass er det nødvendig med en sekundær bandasje, såsom:
  - o en fugtretentiv dækkende bandage såsom DuoDERM™ ekstra tynd i let til moderat væskende sår
  - o en sekundær dækkende bandage såsom Aquacel™ Foam eller ConvaMax™ for moderat til kraftig væskende sår
  - o se avsnittet FOR TØRRE SÅR under for tørre sår
- Se pakningsvedleggene til de enkelte dekkbandasjene for fullstendig bruksanvisning.
- Alle sår bør kontrolleres regelmessig. Fjern Aquacel™ Ag+ EXTRA™-bandasjene når det er klinisk indisert (f.eks. lekkasje, sterk blødning, økt smerte) eller etter maksimum syv dager.

FOR ANNENGRADS FORBRENNING:
- Rens sårområdet med et egnet sårrensemiddel før bandasjen legges på.
- Aquacel™ Ag+ EXTRA™-bandasjer skal overlappe huden rundt brannsåret eller andre tilstøtende Aquacel™ Ag+ EXTRA™-bandasjer med minst 5 cm.
- Aquacel™ Ag+ EXTRA™-bandasjer skal dekkes med en steril absorberende pute og festes med medisinsk tape eller en støttebandasje.
- Fjern dekkbandasjen jevnlig og kontroller Aquacel™ Ag+ EXTRA™-bandasjene mens den forblir på plass på brannsåret.
- Ved denne indikasjonen er festing til sårstedet av Aquacel™ Ag+ EXTRA™-bandasjer en ønsket egenskap.
- Etter hvert som brannsåret gjenepiteliserer, vil Aquacel™ Ag+ EXTRA™-bandasjene løsne eller kan enkelt fjernes.
- For annengrads forbrenninger kan Aquacel™ Ag+ EXTRA™-bandasjen forbli på såret i opptil 14 dager eller til det er klinisk indisert. Hvis brannsåret er betent, kan det være nødvendig med hyppig kontroll.

FOR TØRRE SÅR
- Forhåndsfukt Aquacel™ Ag+ EXTRA™-bandasjene ved å fukte med sterilt saltvann før bandasjering av såret. Geleringsegenskapene til Aquacel™ Ag+ EXTRA™-bandasjer vil bidra til å opprettholde et fuktig sår og redusere risikoen for maserasjon.
- Dekk til bandasjen med en fuktighetsbevarende bandasje slik som DuoDERM™ ekstra tynn for å hindre at bandasjen tørker ut og fester seg på såret.
- Hvis bandasjen er tørr når den skal fjernes, hydrerer du med sterilt saltvann før fjerning for å redusere risikoen for traume.

Oppbevares ved romtemperatur (10–25 °C / 50–77 °F). Skal holdes tørr.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Dette er sammendraget av Safety and Clinical Performance (SSCP) [sikkerhet og klinisk ytelse] etter lanseringen av European Database on Medical Devices / EUDAMED [europeisk database om medisinsk utstyr].
Hvis det er behov for mer informasjon eller veiledning, ta kontakt med ConvaTec Professional Services.

© 2023 ConvaTec Inc.
™ angir et varemerke tilhørende ConvaTec Inc.

el Ελληνικός

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Το επίθεμα Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Enhanced Hydrofiber™ με άργυρο και ενισχυτικές ίνες είναι ένα μαλακό αποστειρωμένο, μη υφασμένο επίθεμα, κατασκευασμένο από δύο στρώσεις νατριούχου καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης, εμποτισμένο με 1,2% ιοντικό άργυρο (αντιμικροβιακός παράγοντας), ενισχυμένο με δινατριούχο άλας αιθυλενοδιαμινοτετραοξικού οξέος (EDTA) και χλωριούχο βενζεθόνιο (BEC), καθώς και από αναζωογονημένες ίνες κυτταρίνης.

Αυτό το επίθεμα απορροφά μεγάλες ποσότητες υγρού και βακτηρίων του έλκους και δημιουργεί μια μαλακή, συνεκτική γέλη η οποία προσαρμόζεται στην επιφάνεια του έλκους σε στενή επαφή με αυτήν, διατηρεί ένα υγρό περιβάλλον και βοηθάει στην αφαίρεση μη βιώσιμου ιστού από το έλκος (αυτολυτική απομάκρυνση). Ένα υγρό περιβάλλον στο έλκος και ο περιορισμός των βακτηρίων του έλκους υποστηρίζουν τη διαδικασία επούλωσης του σώματος και βοηθούν στη μείωση του κινδύνου λοίμωξης στο έλκος. Ο ιοντικός άργυρος στο επίθεμα εξολοθρεύει παθογόνους μικροοργανισμούς, τόσο πλαγκτονικών όσο και εντός βακτηριακών βιομεμβρανών, συμπεριλαμβανομένων βακτηρίων, ζυμομυκήτων και ευρωτομυκήτων του έλκους. Το επίθεμα επίσης διαταράσσει και απορροφά τη βιομεμβράνη, γεγονός που έχει αποδειχθεί ότι εμποδίζει την αναμόρφωση της βιομεμβράνης (όπως αποδεικνύεται in vitro) και αυξάνει την αποτελεσματικότητα της μεταφοράς αργύρου στους μικροοργανισμούς. Το ίδιο το επίθεμα παρέχει επίσης έναν αντιμικροβιακό φραγμό για την προστασία του πυθμένα του έλκους.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Τα επιθέματα Aquacel™ Ag+ EXTRA™ έχουν σχεδιαστεί για χρήση ως κύριο επίθεμα. Προορίζονται για χρήση υπό την καθοδήγηση ενός επαγγελματία υγείας για έλκη, τα οποία διατρέχουν κίνδυνο λοίμωξης ή παρουσιάζουν σημάδια λοίμωξης ή όπου υπάρχει υποψία παρουσίας βιομεμβράνης, και σύμφωνα με τις ενδείξεις χρήσης.

ΧΡΗΣΤΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ
Τα επιθέματα Aquacel™ Ag+ EXTRA™ πρέπει να χρησιμοποιούνται από επαγγελματίες υγείας, φροντιστές και ασθενείς που βρίσκονται υπό την καθοδήγηση ενός επαγγελματία υγείας.

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ
Τα επιθέματα Aquacel™ Ag+ EXTRA™ έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε ασθενείς με έναν από τους τύπους έλκών που αναφέρονται στις ενδείξεις χρήσης.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ
Το επίθεμα Aquacel™ Ag+ EXTRA™ απορροφά το υγρό, τα βακτήρια και τη βιομεμβράνη του έλκους, παρέχοντας ένα υγρό περιβάλλον επούλωσης για το έλκος, υποβοηθώντας την αυτολυτική απομάκρυνση του νεκρού ιστού και εξαλείφοντας παράλληλα τον νεκρό χώρο μεταξύ του έλκους και του σημείου επαφής του επιθέματος με το έλκος.

Τα επιθέματα Aquacel™ Ag+ EXTRA™ έχουν σχεδιαστεί για τη διαχείριση των περιττών επιπέδων εξιδρώματος που μπορεί να προκαλέσουν περαιτέρω βλάβη στον πυθμένα του έλκους και στο περιβάλλον δέρμα.

Τα επιθέματα Aquacel™ Ag+ EXTRA™ παρέχουν έναν φραγμό για την προστασία του πυθμένα του έλκους από μόλυνση.

Τα επιθέματα Aquacel™ Ag+ EXTRA™ σκοτώνουν βακτήρια, ζυμομύκητες και ευρωτομύκητες με αποτελεσματικότητα, τόσο σε πλαγκτονική μορφή όσο και σε μορφή βιομεμβράνης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- Τα επιθέματα Aquacel™ Ag+ EXTRA™ προορίζονται για:
- Έλκη ποδιών, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
  - o Έλκη φλεβικής στάσης
  - o Αρτηριακά έλκη
  - o Έλκη ποδιών μικτής αιτιολογίας
- Έλκη διαβητικού ποδιού
- Έλκη/κακώσεις λόγω πίεσης
- Χειρουργικά έλκη
- Τραυματικών ελκών
- Κακοήθη έλκη
- Εγκαυμάτων μερικού πάχους

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Τα επιθέματα Aquacel™ Ag+ EXTRA™ δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε άτομα με ευαισθησία ή ιστορικό αλλεργικής αντίδρασης σε άργυρο, νατριούχο καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη, δινατριούχο άλας αιθυλενοδιαμινοτετραοξικού οξέος (EDTA) ή χλωριούχο βενζεθόνιο (BEC).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
- Αυτό το επίθεμα δεν προορίζεται για χρήση ως χειρουργικός σπόγγος.
- Η στειρότητα του προϊόντος είναι εγγυημένη μόνο αν η άμεση συσκευασία του δεν έχει υποστεί ζημιά και δεν έχει ανοιχτεί πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά πριν από τη χρήση και απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Τα επιθέματα Aquacel™ Ag+ EXTRA™ προορίζονται για μία μόνο χρήση και δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης, διασταυρούμενης μόλυνσης και καθυστέρησης της επούλωσης των ελκών.
- Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτά τα επιθέματα μαζί με άλλα προϊόντα φροντίδας ελκών χωρίς να συμβουλευτείτε πρώτα έναν επαγγελματία υγείας.
- Τα επιθέματα Aquacel™ Ag+ EXTRA™ δεν είναι συμβατά με προϊόντα που έχουν ως βάση το πετρέλαιο.
- Λόγω της διαδικασίας αποστείρωσης, ενδέχεται να γίνει αισθητή μια ελαφρά οσμή κατά το άνοιγμα της κύριας συσκευασίας.
- Κατά τη διάρκεια της φυσιολογικής διαδικασίας επούλωσης του σώματος, μη βιώσιμο ιστός αφαιρείται από το έλκος (αυτολυτική απομάκρυνση του νεκρού ιστού), ο οποίος θα μπορούσε αρχικά να κάνει το έλκος να φαίνεται μεγαλύτερο.
- Τα νεοσχηματισμένα αιμοφόρα αγγεία μπορεί περιστασιακά να παράγουν υγρό με αίμα από το έλκος μετά την αφαίρεση του επιθέματος.
- Τα επιθέματα Aquacel™ Ag+ EXTRA™ έχουν σχεδιαστεί ώστε να είναι ασφαλή για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού.
- Έχει παρατηρηθεί ότι τα προϊόντα που περιέχουν άργυρο μπορεί να προκαλέσουν αποχρωματισμό του δέρματος μετά από παρατεταμένη χρήση, ωστόσο αυτό είναι συχνά προσωρινό και θα αποκατασταθεί όταν σταματήσει η χρήση του επιθέματος αργύρου.
- Οι ιατροί/επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να γνωρίζουν ότι υπάρχουν πολύ περιορισμένα στοιχεία όσον αφορά την παρατεταμένη και επαναλαμβανόμενη χρήση προϊόντων που περιέχουν άργυρο, ιδιαίτερα σε παιδιά και νεογνά.
- Απαιτείται η συνενόηση με επαγγελματία υγείας εάν παρατηρηθεί κάτι από τα ακόλουθα κατά τη διάρκεια των αλλαγών του επιθέματος: ερεθισμός (κοκκίνισμα, φλεγμονή), διαβροχή (ασπρισμένο δέρμα), υπερτροφικός κοκκιώδης ιστός (οχηματισμός υπερβολικού ιστού), σημεία λοίμωξης (αυξημένος πόνος, αιμορραγία, θερμότητα/ερυθρότητα του γύρω ιστού, εξίδρωμα έλκους) ή μεταβολή στο χρώμα ή/και στην οσμή του έλκους.
- Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν μπορεί να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς κρατικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.
- Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του επιθέματος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του παρουσιαστεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΣΧΕΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΑΓΩΓΕΣ
Τα επιθέματα Aquacel™ Ag+ EXTRA™ μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνα τους ή σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα φροντίδας ελκών, όπως: κύρια επίθεμα, δευτερεύοντα επίθεμα, επιδέσμους στερέωσης, συσκευές θεραπείας συμπίεσης ή φαρμακευτικές τοπικές θεραπείες. Η χρήση πρόσθετων προϊόντων και αγωγών θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό την καθοδήγηση ενός επαγγελματία τομέα υγείας.

ΕΠΑΦΗ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ
Τα επιθέματα Aquacel™ Ag+ EXTRA™ μπορούν να φορεθούν για έως και 7 ημέρες, ωστόσο, θα πρέπει να αλλαχθούν νωρίτερα, εάν ενδείκνυται κλινικά. Σε εγκαύματα μερικού πάχους (δεύτερου βαθμού), τα επιθέματα μπορούν να παραμείνουν τοποθετημένα για έως και 14 ημέρες. Η απαίτηση για τα επιθέματα Aquacel™ Ag+ EXTRA™ θα πρέπει να επαναξιολογηθεί μετά από 14 ημέρες και να εξεταστεί το ενδεχόμενο εναλλακτικής διαχείρισης του έλκους εφόσον χρειάζεται.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
- Πριν από την εφαρμογή του επιθέματος, καθαρίστε την περιοχή του έλκους με κατάλληλο προϊόν καθαρισμού έλκών.
- Τα επιθέματα Aquacel™ Ag+ EXTRA™ θα πρέπει να επικαλύπτουν τουλάχιστον 1 cm του δέρματος που περιβάλλει το έλκος.
- Όταν χρησιμοποιείτε επιθέματα Aquacel™ Ag+ EXTRA™ σε βαθιά έλκη, γεμίστε το έλκος μόνο έως και 80%, καθώς τα επιθέματα Aquacel™ Ag+ EXTRA™ θα διογκωθούν για να γεμίσουν τον χώρο του έλκους σε επαφή με υγρό έλκους.
- Απαιτείται ένα δευτερεύον επίθεμα για τη συγκράτηση των επιθεμάτων Aquacel™ Ag+ EXTRA™ στη θέση τους, όπως:
  - o ένα καλυπτικό επίθεμα διατήρησης υγρασίας, όπως το πολύ λεπτό DuoDERM™ σε ελαφρώς ή μετρίως εξιδρωματικά έλκη,
  - o ένα δευτερεύον καλυπτικό επίθεμα όπως το Aquacel™ Foam ή το ConvaMax™, σε μετρίως ή εντόνως εξιδρωματικά έλκη,
  - o για ξηρά έλκη ανατρέξτε στην ενότητα ΓΙΑ ΞΗΡΑ ΕΛΚΗ παρακάτω.
- Δείτε τα ένθετα συσκευασίας των εκάστοτε καλυπτικών επιθεμάτων για πλήρεις οδηγίες χρήσης.
- Όλα τα έλκη θα πρέπει να επιθεωρούνται τακτικά. Αφαιρέστε τα επιθέματα Aquacel™ Ag+ EXTRA™ όταν ενδείκνυται κλινικά (π.χ. διαρροή, υπερβολική αιμορραγία, αυξημένος πόνος) ή μετά από επτά ημέρες κατά μέγιστο.

ΓΙΑ ΕΓΚΑΥΜΑΤΑ ΜΕΡΙΚΟΥ ΠΑΧΟΥΣ (ΔΕΥΤΕΡΟΥ ΒΑΘΜΟΥ):
- Πριν από την εφαρμογή του επιθέματος, καθαρίστε την περιοχή του έλκους με κατάλληλο προϊόν καθαρισμού έλκών.
- Τα επιθέματα Aquacel™ Ag+ EXTRA™ θα πρέπει να επικαλύπτουν τουλάχιστον 5 cm του δέρματος που περιβάλλει το έγκαυμα και οποιαδήποτε άλλα παρακείμενα επιθέματα Aquacel™ Ag+ EXTRA™.
- Τα επιθέματα Aquacel™ Ag+ EXTRA™ πρέπει να καλύπτονται με αποστειρωμένη απορροφητική επένδυση και να ασφαλίζουν με ιατρική ταινία ή συγκρατητικό επίδεσμο.
- Αφαιρείτε περιοδικά το καλυπτικό επίθεμα και επιθεωρείτε τα επιθέματα Aquacel™ Ag+ EXTRA™ για όσο παραμένουν τοποθετημένα στο έγκαυμα.
- Σε αυτή την ένδειξη, η προσκόλληση στον πυθμένα του έλκους των επ