CE 2797

convatec

Aquacel™ Ag+

Tamponade

Verbesserte Hydrofiber™ Tamponade mit Silber und Verstärkungsfasern / Medicazione potenziata in Hydrofiber™ con argento e fibra rinforzante in formato nastro / Mèche Hydrofiber™ améliorée avec argent et Fibre Renforcée / Verbeterde Hydrofiber™ Lint Dressing met Zilver en versterkende vezels

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

de DEUTSCH

PRODUKTBESCHREIBUNG
Aquacel™ Ag+ Tamponade mit Silberionen und Verstärkungsfasern ist eine weiche, sterile flache Vlies-Wundauflage aus einer Natrium-Carboxymethylcellulose-Schicht, die mit 1,2 % ionischem Silber (einem antimikrobiellen Wirkstoff) getränkt, mit Ethylendiamintetraessigsäure-Dinatriumsalz (EDTA) und Benzethoniumchlorid (BEC) angereichert und durch Celluloseregeneratfasern verstärkt ist.

Diese Wundauflage absorbiert große 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 senkt das Risiko einer Wundinfektion. Das ionische Silber in der Wundauflage tötet Pathogene Mikroorganismen inklusive Wundbakterien, Pilze, Hefen und Sporen sowohl planktonisch als auch im bakteriellen Biofilm. Außerdem zerstört die Wundauflage und verhindert die Entstehung beziehungsweise Neuformation von Biofilmen und steigert zusätzlich die Wirksamkeit der Silberionen auf Mikroorganismen. Die Wundauflage bietet eine antimikrobielle Barriere zum Schutz des Wundbetts.

ZWECKBESTIMMUNG
Aquacel™ Ag+ Tamponaden sind zur Verwendung als Primärverband für tiefe Wunden 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+ Tamponaden sind zur Verwendung durch medizinische Fachkräfte, Pflegekräfte und Patienten unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft bestimmt.

PATIENTENZIELGRUPPE
Aquacel™ Ag+ Tamponaden sind für die Verwendung bei Patienten mit einem der unter „Indikationen" aufgeführten Wundtypen konzipiert.

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

INDIKATIONEN
Aquacel™ Ag+ Tamponaden 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

KONTRAINDIKATIONEN
Aquacel™ Ag+ Tamponaden 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+ Tamponaden sind Einwegartikel und dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Eine Wiederverwendung kann ein erhöhtes Risiko für Infektionen, Kreuzkontaminierung oder verzögerte Heilung zur Folge haben.
- Dieser Wundverband sollte mit keinen anderen Wundversorgungsprodukten verwendet werden, ohne vorher eine medizinische Fachkraft zu konsultieren.
- Aquacel™ Ag+ Tamponaden können, falls erforderlich, vor der Anwendung an der schmaleren Abmessung des Verbandes geschnitten werden.
- Ein Zuschnitt entlang der längeren Abmessung des Bandes sollte nicht vorgenommen werden.
- Dieser Verband ist nicht mit Produkten auf Erdölbasis kompatibel.
- Aufgrund des Sterilisationsverfahrens kann es beim Öffnen der Primärverpackung zu einem 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+ Tamponaden sind gemäß ihrer Auslegung MRT-geeignet.
- Ärzte/medizinische Fachkräfte sollten beachten, dass zur längeren und wiederholten Anwendung silberhaltiger Produkte, insbesondere bei Kindern und Neugeborenen, nur sehr begrenzte Daten vorliegen.
- 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.
- 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 biologische Gefahr.
- 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+ Tamponaden 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+ Tamponaden können bis zu 7 Tage lang getragen werden. Bei entsprechender klinischer Indikation muss der Verbandwechsel früher erfolgen.
Die Notwendigkeit von Aquacel™ Ag+ Tamponaden 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.
- Aquacel™ Ag+ Tamponade in tiefe Wunden legen und zur leichten Entfernung mindestens 2,5 cm über den Wundrand überstehen lassen.
- Ein Sekundärverband ist erforderlich, um den Aquacel™ Ag+ Tamponade auf der Wunde zu halten, zum Beispiel:
  - o einen feuchtigkeitsspeichernden/absorbierenden Schutzverband wie Varihesive™ Extra Dünn bei leicht bis mäßig 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.
- Wunden sind grundsätzlich regelmäßig zu kontrollieren.
- Aquacel™ Ag+ Tamponaden sind zu wechseln, wenn dies klinisch indiziert ist (z. B. Auslaufen, starke Blutung, zunehmende Schmerzen) bzw. nach maximal sieben Tagen.

AUF TROCKENEN WUNDEN
- Aquacel™ Ag+ Tamponaden vorab mit steriler Kochsalzlösung anfeuchten, bevor eine trockene tiefe Wunde damit versorgt wird.
- Die gelierenden Eigenschaften der Aquacel™ Ag+ Tamponaden 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.
- Falls der Verband bei der Entfernung trocken vorgefunden wird, ihn vor der Entfernung mit steriler Kochsalzlösung befeuchten, um das Traumarisiko zu senken.

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.

© 2024 Convatec
™/® kennzeichnet eine eingetragene Marke der Convatec Group

it ITALIANO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
La medicazione a nastro Aquacel™ Ag+ con argento e fibra rinforzante è una medicazione a nastro morbida, sterile, in tessuto non tessuto composta da uno strato 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 a nastro Aquacel™ Ag+ sono state progettate per l'uso come medicazione primaria nelle lesioni cavitarie. Sono destinate ad essere usate con 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 a nastro Aquacel™ Ag+ sono destinate ad essere usate da operatori sanitari, caregiver e pazienti sotto la guida di un operatore sanitario.

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

BENEFICI CLINICI
Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ assorbono 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 a nastro Aquacel™ Ag+ sono concepite per la gestione dei livelli di essudato che potrebbero aggravare il letto della lesione e la cute circostante.
Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ forniscono una barriera volta a proteggere il letto della lesione dalla contaminazione.
Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ eliminano efficacemente batteri, lieviti e muffe in forma sia planctonica che in biofilm.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ 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

CONTROINDICAZIONI
Le medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ 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 a nastro Aquacel™ Ag+ sono esclusivamente monouso e non devono essere riutilizzate. Il riutilizzo può comportare un aumento del rischio di infezione, contaminazione crociata o 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 a nastro Aquacel™ Ag+ possono essere tagliate prima dell'uso, se necessario, lungo la parte più stretta del nastro. Non tagliare lungo la dimensione più lunga del nastro.
- Questa medicazione non è compatibile 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 a nastro Aquacel™ Ag+ sono progettate per essere sicure in ambiente RM.
- 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.
- 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.
- 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 a nastro Aquacel™ Ag+ 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 a nastro Aquacel™ Ag+ possono restare applicate per 7 giorni al massimo, ma devono essere sostituite prima se clinicamente indicato.
La necessità delle medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ 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.
- Posizionare la medicazione a nastro Aquacel™ Ag+ nelle lesioni cavitarie, lasciando almeno 2,5 cm fuori dalla lesione per poterla rimuovere facilmente.
- Per tenere fissa la medicazione a nastro Aquacel™ Ag+ è necessario utilizzare una medicazione secondaria, come ad esempio:
  - o una medicazione secondaria che trattenga l'umidità come il DuoDerm™ Extra Thin 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 a nastro Aquacel™ Ag+ 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 a nastro Aquacel™ Ag+ bagnandole con soluzione fisiologica sterile prima di applicarle sulla lesione cavitaria asciutta. Le proprietà gelificanti delle medicazioni a nastro Aquacel™ Ag+ 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 Thin 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.

© 2024 Convatec
™/® i marchi di fabbrica sono di proprietà di Convatec Group

fr FRANÇAIS

DESCRIPTION DU PRODUIT
Aquacel™ Ag+, pansement mèche à l'argent et avec une fibre renforcée est un pansement mèche souple, stérile et non tissé, composé d'une couche 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 renforcée 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 mèches Aquacel™ Ag+ ont été conçus pour être utilisés comme pansements primaires pour les plaies cavitaires. 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 mèches Aquacel™ Ag+ sont conçus pour une utilisation par les professionnels de santé, les aidants et les patients sous la supervision d'un professionnel de santé.

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

BÉNÉFICES CLINIQUES
Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ absorbent 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 mèches Aquacel™ Ag+ sont conçus pour prendre en charge les niveaux d'exsudat qui peuvent endommager davantage le lit de la plaie et la peau périlésionnelle.
Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ constituent une barrière pour protéger le lit de la plaie de la contamination.
Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ tuent efficacement les bactéries, les levures et les champignons sous forme planctonique et de biofilm.

INDICATIONS
Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ sont indiqués pour :
- Les ulcères de jambe, y compris :
  - o Les ulcères variqueux
  - o Les ulcères artériels
  - o Les ulcères de la jambe d'étiologie mixte
- Les ulcères du pied diabétique
- Les escarres/plaies de pression
- Les plaies chirurgicales
- Les plaies traumatiques
- Les plaies malignes

CONTRE-INDICATIONS
Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ ne doivent pas être utilisés chez les personnes présentant une hypersensibilité ou ayant eu une réaction allergique à l'argent, à la carboxyméthylcellulose de sodium, au sel disodique d'acide éthylènediaminetétracétique (EDTA) ou au chlorure de benzéthonium (BEC).

PRÉCAUTIONS ET OBSERVATIONS
- Ce pansement n'est pas destiné à être utilisé comme une éponge chirurgicale.
- La stérilité est garantie à moins que le sachet ne soit endommagé ou ouvert avant utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement est endommagé ou ouvert avant l'utilisation et l'éliminer conformément à la réglementation locale.
- Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés. Toute réutilisation peut entraîner un risque accru d'infection, de contamination croisée et de retard de cicatrisation de la plaie.
- Ce pansement ne doit pas être utilisé avec d'autres produits pour le soin des plaies sans consultation préalable d'un professionnel de santé.
- Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ peuvent être coupés, si nécessaire avant utilisation, dans la dimension la plus étroite de la mèche. Il ne faut pas couper le long de la plus grande dimension de la mèche.
- Ce pansement n'est pas compatible avec les produits à base de pétrole.
- En raison du processus de stérilisation, une légère odeur peut être présente à l'ouverture du conditionnement primaire.
- Pendant le processus de cicatrisation normale du corps, tout tissu non viable est enlevé de la plaie (débridement autolytique) ; par conséquent, la plaie pourrait sembler initialement plus large.
- Les vaisseaux sanguins nouvellement formés peuvent occasionnellement produire un exsudat ensanglanté après le retrait du pansement.
- Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ sont conçus pour être compatibles avec l'IRM.
- Les cliniciens/professionnels de santé doivent être informés que les données sont très limitées concernant l'utilisation prolongée et répétée de produits contenant de l'argent, en particulier chez les enfants et les nourrissons.
- Il a été observé que les produits contenant de l'argent peuvent provoquer une décoloration de la peau après une utilisation prolongée. Cependant, cela est souvent temporaire et s'estompera lorsque l'utilisation du pansement à l'argent sera arrêtée.
- Consulter un professionnel de 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 de tissu de bourgeonnement en excès), signes d'infection (douleur accrue, saignement, chaleur/rougeurs 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 et 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 mèches Aquacel™ Ag+ peuvent être utilisés seuls ou en combinaison avec d'autres produits de soin des plaies tels que des pansements primaires, des pansements secondaires, des bandages de fixation, des dispositifs de compression ou des traitements topiques médicamenteux. L'utilisation de produits et de traitements supplémentaires doit être effectuée sous la supervision d'un professionnel de santé.

CONTACT ET DURÉE D'UTILISATION
Les pansements mèches Aquacel™ Ag+ peuvent être portés jusqu'à 7 jours et doivent être changés plus tôt si cela est cliniquement indiqué.
La pertinence des pansements mèches Aquacel™ Ag+ doit être réévaluée après 14 jours et une prise en charge alternative de la plaie doit être envisagée le cas échéant.

MODE D'EMPLOI
- Avant toute application du pansement, nettoyer la zone de la plaie avec un produit de nettoyage de plaie approprié.
- Placer le pansement mèche Aquacel™ Ag+ dans les plaies cavitaires, laisser le dépasser d'au moins 2,5 cm à l'extérieur de la plaie pour en faciliter le retrait.
- Un pansement secondaire est nécessaire pour maintenir le pansement mèche Aquacel™ Ag+ en place, par exemple :
  - o un pansement de recouvrement retenant l'humidité tel que le pansement DuoDerm™ Extra Mince pour les plaies légèrement à modérément exsudatives ;
  - o un pansement de recouvrement secondaire tel que le pansement Aquacel™ Foam ou ConvaMax™, pour les plaies modérément à fortement exsudatives ;
  - o pour les plaies sèches, voir la section POUR LES PLAIES SÈCHES ci-dessous.
- Pour des instructions d'utilisation complètes, voir les notices des différents pansements de recouvrement.
- Toutes les plaies doivent être contrôlées régulièrement. Retirer les pansements mèches Aquacel™ Ag+ lorsque cela est cliniquement indiqué (c'est-à-dire en cas de fuite, de saignement excessif, de douleur accrue) ou après un maximum de sept jours.

POUR LES PLAIES SÈCHES
- Pré-humidifier les pansements mèches Aquacel™ Ag+ en les humidifiant avec du sérum physiologique stérile avant de les positionner dans la plaie cavitaire sèche. Les propriétés gélifiantes des pansements mèches Aquacel™ Ag+ permettront de maintenir une plaie humide et de réduire le risque de macération.
- Recouvrir le pansement, d'un pansement permettant le maintien d'un milieu humide tel que DuoDerm™ Extra Mince pour éviter le dessèchement du pansement et son adhérence ultérieure 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 à température ambiante (10 °C à 25 °C/50 °F à 77 °F). Conserver au sec.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Voici l'emplacement du Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques après le lancement de la base de données européenne des dispositifs médicaux (EUDAMED, European Database on Medical Devices).

Si des informations ou des conseils supplémentaires sont nécessaires, merci de contacter les services professionnels .

© 2024 Convatec
™/® indiquent une marque d'une société du groupe Convatec

nl NEDERLANDS

PRODUCTBESCHRIJVING
Aquacel™ Ag+-strengverband met zilver en verstevigende vezel is een zacht steriel, niet-geweven verband dat bestaat uit een laag van natriumcarboxymethylcellulose geïmpregneerd met 1,2% ionisch zilver (een antimicrobieel middel), versterkt door ethyleendiaminetetra-azijnzuur di-natriumzout (EDTA) en benzethoniumchloride (BEC), en versterkt door geregenereerde cellulosevezel.

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 en helpt bij de verwijdering van niet levensvatbaar weefsel van de wond (autolytisch debridement). Een vochtige wondomgeving en beheersing van de wondbacteriën ondersteunen het genezingsproces van het lichaam en helpen met het verkleinen van het risico op wondinfectie. Het ionisch zilver in het verband doodt pathogene micro-organismen, zowel planktonisch als binnen bacteriële biofilms, waaronder wondbacteriën, gisten en schimmels. Het verband verstoort en neemt ook de biofilm op, waarvan is aangetoond dat het de heropbouw van een biofilm voorkomt (zoals aangetoond in vitro) en de efficiëntie van de zilveroverdracht naar micro-organismen verhoogt. Het verband zelf vormt ook een antimicrobiële barrière om het wondbed te beschermen.

BEOOGD GEBRUIK
Aquacel™ Ag+-strengverbanden zijn ontworpen voor gebruik als primair verband voor holtewonden. Ze zijn bedoeld voor gebruik op aanwijzing van een zorgverlener voor wonden die risico lopen op infectie of tekenen van infectie vertonen, of waar de aanwezigheid van biofilm wordt vermoed, en in overeenstemming met de gebruiksindicaties.

BEOOGDE GEBRUIKERS
Aquacel™ Ag+-strengverbanden zijn bedoeld om te worden gebruikt door zorgverleners, verzorgers en patiënten op aanwijzing van een zorgverlener.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE
Aquacel™ Ag+-strengverbanden zijn ontworpen voor gebruik bij patiënten met één van de wondtypen die worden genoemd in de gebruiksindicaties.

KLINISCHE VOORDELEN
Aquacel™ Ag+-strengverbanden absorberen wondvocht, bacteriën en biofilm, zorgen voor een vochtige omgeving voor wondgenezing, bevorderen autolytisch debridement en voorkomen lege ruimte tussen de wond en het verbandoppervlak.
Aquacel™ Ag+-strengverbanden zijn ontworpen om een overtollige hoeveelheid exsudaat te beheren dat het wondbed en de omringende huid verder kan beschadigen.
Aquacel™ Ag+-strengverbanden vormen een barrière om het wondbed te beschermen tegen verontreiniging.
Aquacel™ Ag+-strengverbanden doden bacteriën, gisten en schimmels effectief in zowel planktonische- als biofilmvorm.

INDICATIES
Aquacel™ Ag+-strengverbanden zijn geïndiceerd voor:
- Beenulcera, waaronder:
  - o ulcera door veneuze stasis
  - o arteriële ulcera
  - o ulcera aan het been door gemengde etiologie

- diabetische voetulcera
- drukulcera/-letsels
- chirurgische wonden
- traumatische wonden
- kwaadaardige wonden

CONTRA-INDICATIES

Aquacel™ Ag+-strengverbanden mogen niet worden gebruikt bij personen die gevoelig zijn voor of een allergische reactie hebben gehad op zilver, natriumcarboxymethylcellulose, ethyleendiaminetetra-azijnzuur di-natriumzout (EDTA) of benzethoniumchloride (BEC).

VOORZORGSMAATREGELEN 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 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™ Ag+-strengverbanden zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt. Hergebruik kan leiden tot een verhoogd risico op infectie, kruisbesmetting of vertraagde genezing.
- Dit verband mag niet worden gebruikt met andere wondzorgproducten zonder eerst een zorgverlener te raadplegen.
- Vóór gebruik kunnen Aquacel™ Ag+-strengverbanden, indien nodig, over de smalle zijde van het lint worden geknipt. Er mag niet over de lange zijde van het lint worden geknipt.
- Dit verband is niet verenigbaar met producten op basis van petroleum
- Als gevolg van het sterilisatieproces is het mogelijk dat 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™ Ag+-strengverbanden zijn ontworpen om MRI-veilig te zijn
- Clinici/zorgverleners moeten weten dat er zeer beperkte gegevens beschikbaar zijn over langdurig en herhaald gebruik van producten die zilver bevatten, met name bij kinderen en neonaten.
- Er is waargenomen dat zilverhoudende producten na langdurig gebruik huidverkleuring kunnen veroorzaken, maar dit is vaak tijdelijk en zal verdwijnen wanneer het gebruik van verband dat zilver bevat, wordt stopgezet.
- 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 omringend 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™ Ag+-strengverbanden 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™ Ag+-strengverbanden kunnen maximaal 7 dagen worden gedragen; verbanden moeten eerder worden vervangen als dit klinisch geïndiceerd is.
De noodzaak voor Aquacel™ Ag+-strengverbanden dient na 14 dagen opnieuw te worden beoordeeld en waar nodig moet alternatieve wondbehandeling worden overwogen.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Voorafgaand aan het aanbrengen van het verband moet het wondgebied worden gereinigd met een geschikte wondreiniger.
- Plaats het Aquacel™ Ag+-lintverband in holtewonden en laat ten minste 2,5 cm buiten de wond voor gemakkelijke verwijdering.
- Een secundair verband is nodig om Aquacel™ Ag+-lintverband op zijn plaats te houden, zoals:
  - o een vochtvasthoudend afdekverband, zoals DuoDerm™ Extra Thin, bij licht tot matig exsuderende wonden;
  - o een secundair afdekverband zoals Aquacel™-foam of ConvaMax™, bij matig tot sterk exsuderende wonden;
  - o 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™ Ag+-strengverbanden wanneer dit klinisch geïndiceerd is (d.w.z. lekkage, overmatige bloeding, toegenomen pijn) of na maximaal zeven dagen.

BIJ DROGE WONDEN

- Bevochtig de Aquacel™ Ag+-strengverbanden vooraf met steriele zoutoplossing alvorens de droge holtewond te verbinden. De gelvormende eigenschappen van Aquacel™ Ag+-strengverbanden houden de wond vochtig en verminderen het risico op maceratie.
- Dek het verband af met een vochtvasthoudend verband, zoals DuoDerm™ Extra Thin, 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.

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

https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Dit is de locatie van de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) na de lancering van de Europese database voor medische hulpmiddelen/EUDAMED.

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

© 2024 Convatec
™/® is een handelsmerk van de Convatec Group

MD

Medizinprodukt / Dispositivo medico / Dispositif médical / Medisch hulpmiddel

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

Nicht wiederverwenden / Monouso / Ne pas réutiliser / Niet opnieuw gebruiken

STERILE R

Mit Strahlung sterilisiert / Sterilizzazione per irraggiamento / Stérilisation par irradiation / Sterilisatie door straling

REF

Artikelnummer / Codice prodotto / Numéro de référence / Artikelnummer

Trocken halten / Tenere asciutto / Conserver au sec / Droog houden

25°C 77°F
10°C 50°F

Temperaturgrenze / Massima temperatura / Limites de température / Temperatuur limiet

Gebrauchsanweisung 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

LOT

Chargennummer / Numero di lotto / Numéro de lot / Lotnummer

Verfallsdatum / Data di scadenza / Date de péremption / Vervaldatum

CH REP

Abkürzung für Schweizer Bevollmächtigter / Abbreviazione di mandatario in Svizzera / Abréviation du représentant autorisé en Suisse / Afkorting voor gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland

EC REP

Bevollmächtigter EU-Repräsentant / Rappresentante autorizzato nella Comunitá Europea / Représentant autorisé dans l'Union Européenne / Geautoriseerd in de Europese Unie

LATEX

Enthält kein Kautschuk-Latex / Non contiene lattice di gomma naturale / Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel / Bevat geen natuurlijk rubber

Hersteller / Fabbricante / Fabricant / Fabrikant

Vor Sonneneinstrahlung schützen / Conservare lontano dalla luce / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Niet blootstellen aan zonlicht

Herstellungsdatum / Data di produzione / Date de fabrication / Productiedatum

UDI

Eindeutige Gerätekennung / Identificatore univoco del dispositivo / Identifiant unique du dispositif / Unieke identifcatie van het hulpmiddel

MR

MR-sicher – keine bekannten Gefahren durch dieses Produkt in allen MR-Umgebungen. / MR Safe – Può essere utilizzata in Risonanza Magnetica. / RM sécuritaire – un article qui ne pose aucun risque connu dans tous les environnements RM. / MRI-veilig - Dit verband is in alle bekende MRI omgevingen veilig te gebruiken.

Enthält eine medizinische Substanz / Contiene una sostanza medicinale / Contient une substance médicinale / Bevat een medicinale substantie

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

Einfach-Sterilbarrieresystem / Sistema barriera sterile singola / Système de barrière stérile simple / Enkelvoudig steriel barrièresysteem

Importeur / Importatore / Importateur / Importeur

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

EC REP UNOMEDICAL A/S
Aaholmvej 1-3, Osted
4320 LEJRE DENMARK

België	02 3899742 or 0800-12011
Deutschland	0800-78 66 200
Luxemburg	+32 2 3899742 or 0800-23157
Österreich	0800-216339
Suisse	0800-551110

www.convatec.com

Issued 2024-09
1743545V2