

# Aquacel™ Ag+

Extra

**Verbesserte Hydrofibr™ Wundauflage mit Silber und Verstärkungsfasern / Medicazione potenziata in Hydrofibr™ con argento e fibra rinforzante / Pansement Hydrofibr™ amélioré avec argent et Fibre Renforcée / Verbeterd Hydrofibr™ Verband met Zilver en versterkende vezels**

**GBRAUCHSANWEISUNG / ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO / MODE D'EMPLOI / GEBRUIKSAANWIJZING**

de **DEUTSCH**

## PRODUKTBESCHREIBUNG

Aquacel™ Ag+ EXTRA™ Verbesserte Hydrofibr™ Wundauflage mit Silberionen und Verstärkungsfasern ist eine weiche, sterile Vliesstoff-Wundauflage aus zwei Lagen Natrium-Carboxymethylcellulose, mit 1,2 % Silberionen (antimikrobieller Wirkstoff), erweitert mit Ethylenediaminetetraacetat (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 Debridement 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:
  - Venöse Stauungslucera
  - Arterielle Ulcera
  - Ulcera cruris gemischter Ätiologie
- Diabetische Fußlucera
- 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, Ethylenediaminetetraacetat (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 Hydrofibr™ con argento e fibra rinforzante è una medicazione morbida, sterile, in tessuto non tessuto composta da due strati di carbossmeticellulosa sodica impregnata di argento ionico (un agente antimicrobico) all'1,2%, potenziata con sale disodico dell'acido etilendiamminotetraacetico (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 ulcera 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 carbossmeticellulosa sodica, al sale disodico dell'acido etilendiamminotetraacetico (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. Mangiare 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 trattienga 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 tampono 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 trattienga 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, SSP) 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 Hydrofibr™ 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 éthylenediaminetétracétique (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 Aquacel™ Ag+ EXTRA™ tuent efficacement les bactéries, les levures et les champignons sous forme planctonique et de biofilm.

## INDICATIONS

Les pansements Aquacel™ Ag+ EXTRA™ 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
- Les brûlures d'épaisseur partielle

## CONTRE-INDICATIONS

Les pansements Aquacel™ Ag+ EXTRA™ 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 éthylenediaminetétracétique (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 Aquacel™ Ag+ EXTRA™ 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.
- Ces pansements ne doivent pas être utilisés avec d'autres produits pour le soin des plaies sans consultation préalable d'un professionnel de santé.
- Les pansements Aquacel™ Ag+ EXTRA™ ne sont pas compatibles 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 normal, 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 Aquacel™ Ag+ EXTRA™ sont conçus pour être compatibles avec l'IRM.
- 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'estompe lorsque l'utilisation du pansement à l'argent sera arrêtée.
- 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.
- 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 Aquacel™ Ag+ EXTRA™ peuvent être utilisés seuls ou en association avec d'autres produits de soin des plaies tels que des pansements primaires, des pansements secondaires, des 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 Aquacel™ Ag+ EXTRA™ peuvent être portés jusqu'à 7 jours et doivent être changés plus tôt si cela est cliniquement indiqué. Sur les brûlures d'épaisseur partielle (du second degré), les pansements peuvent rester en place jusqu'à 14 jours. La pertinence des pansements Aquacel™ Ag+ EXTRA™ 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 plaie avec un produit de nettoyage de plaie approprié.
- Les pansements Aquacel™ Ag+ EXTRA™ doivent empiéter d'au moins 1 cm sur la peau périlésionnelle.
- Lors de l'utilisation des pansements Aquacel™ Ag+ EXTRA™ sur des plaies profondes, ne combler la plaie qu'à 80 %, car les pansements Aquacel™ Ag+ EXTRA™ se dilateront pour remplir l'espace de la plaie au contact de l'exsudat.
- Un pansement secondaire est nécessaire pour maintenir les pansements Aquacel™ Ag+ EXTRA™ 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 inspectées régulièrement. Retirer les pansements Aquacel™ Ag+ EXTRA™ lorsque cela est cliniquement indiqué (c'est-à-dire en cas de fuite, de saignement excessif, de douleur accrue) ou

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+ EXTRA™-verbanden zijn ontworpen om als primair verband te worden gebruikt. 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+ EXTRA™-verbanden zijn bedoeld om te worden gebruikt door zorgverleners, verzorgers en patiënten op aanwijzing van een zorgverlener.

#### BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

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

#### KLINISCHE VOORDELEN

Aquacel™ Ag+ EXTRA™ absorbeert wondvocht, bacteriën en biofilm, zorgt voor een vochtige omgeving voor wondgenezing, bevordert autolytisch debridement en voorkomt lege ruimte tussen de wond en het verbandoppervlak. Aquacel™ Ag+ EXTRA™-verbanden zijn ontworpen om een overtollige hoeveelheid exsudaat te beheeren dat het wondbed en de omringende huid verder kan beschadigen. Aquacel™ Ag+ EXTRA™-verbanden vormen een barrière om het wondbed te beschermen tegen verontreiniging. Aquacel™ Ag+ EXTRA™-verbanden doden bacteriën, gisten en schimmels effectief in zowel planktonische- als biofilmvorm.

#### INDICATIES

Aquacel™ Ag+ EXTRA™-verbanden 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
- brandwonden van partiële dikte

#### CONTRA-INDICATIES

Aquacel™ Ag+ EXTRA™-verbanden 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+ EXTRA™-verbanden zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt. Hergebruik kan leiden tot een verhoogd risico op infectie, kruisbesmetting en vertraagde genezing.
- Deze verbanden mogen niet worden gebruikt met andere wondzorgproducten zonder eerst een zorgverlener te raadplegen.
- Aquacel™ Ag+ EXTRA™-verbanden zijn 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+ EXTRA™-verbanden zijn ontworpen om MRI-veilig te zijn.
- 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.
- 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.
- Een zorgverlener moet worden geraadpleegd als één van de volgende situaties wordt waargenomen tijdens de vervanging 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 weggooiden 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+ EXTRA™-verbanden kunnen alleen of in combinatie met andere wondzorgproducten worden gebruikt, zoals primaire verbanden, secundaire verbanden, fixatieverbanden, hulpmiddelen voor compressietherapie of medicamenteuze topische behandelingen. Het gebruik van aanvullende producten en behandelingen moet worden uitgevoerd op aanwijzingen van een zorgverlener.

#### CONTACT EN GEBRUIKSDUUR

Aquacel™ Ag+ EXTRA™-verbanden kunnen maximaal 7 dagen worden gedragen; verbanden moeten eerder worden vervangen als dit klinisch geïndiceerd is. Bij brandwonden met een partiële dikte (tweede graads) kan het verband maximaal 14 dagen blijven zitten. De noodzaak voor Aquacel™ Ag+ EXTRA™-verbanden 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.
- Aquacel™ Ag+ EXTRA™-verbanden moeten ten minste 1 cm overlappen op de huid rondom de wond.
- Bij gebruik van Aquacel™ Ag+ EXTRA™-verbanden bij diepe wonden mag de wond slechts tot 80% worden gevuld, aangezien Aquacel™ Ag+ EXTRA™-verbanden bij contact met wondvocht zullen uitzetten om de wondruimte te vullen.
- Een secundair verband is nodig om Aquacel™ Ag+ EXTRA™-verbanden op hun plaats te houden, zoals:
  - o een vochtvasthoudend afdekverband, zoals DuoDERM™ extra dun, 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+ EXTRA™-verbanden wanneer dit klinisch geïndiceerd is (d.w.z. lekkage, overmatige bloeding, toegenomen pijn) of na maximaal zeven dagen.

#### BIJ PARTIËLE DIKTE VAN (TWEDEGRAADS) BRANDWONDEN:

- Voorafgaand aan het aanbrengen van het verband moet het wondgebied worden gereinigd met een geschikte wondreiniger.
- Aquacel™ Ag+ EXTRA™-verbanden moeten de huid rondom de brandwond of andere aangrenzende Aquacel™ Ag+ EXTRA™-verbanden met ten minste 5 cm overlappen.
- Aquacel™ Ag+ EXTRA™-verbanden moeten worden afgedekt met een steriel absorberend kompres en worden vastgezet met medische tape of een retentieverband.
- Verwijder het afdekverband periodiek en inspecteer de Aquacel™ Ag+ EXTRA™-verbanden zolang het op de brandwond blijft zitten.
- Bij deze indicatie is aanhechting aan het wondbed van de Aquacel™ Ag+ EXTRA™-verbanden een gewenst kenmerk.
- Naarmate de wond nieuw epitheel vormt, zullen de Aquacel™ Ag+ EXTRA™-verbanden losraken of gemakkelijk kunnen worden verwijderd.
- Voor brandwonden met partiële dikte (tweede graads brandwonden) mogen Aquacel™ Ag+ EXTRA™-verbanden maximaal 14 dagen lang blijven zitten of totdat dit klinisch is geïndiceerd. Veelvuldige inspectie van de wond kan nodig zijn als de wond geïnfecteerd is.

#### BIJ DROGE WONDEN

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

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.

© 2023 ConvaTec Inc.

™ Duidt op een handelsmerk van ConvaTec Inc.


**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

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

  
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 Comunità Europea / Représentant autorisé dans l'Union Européenne / Geautoriseerd in de Europese Unie

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

  
Hersteller / Fabricante / 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 Geräteerkennung / Identificatore univoco del dispositivo / Identifiant unique du dispositif / Unieke identificatie 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 médicamenteuse / 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 Inc.  
7815 National Service Road, Suite 600  
Greensboro, NC 27409  
USA, 1-800-422-8811

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

  UNOMEDICAL A/S  
Åsholmvej 1-3, Østved  
4320 LEJRE DENMARK

 ConvaTec International Services GmbH  
Mühlentalstrasse 36/38  
8200 Schaffhausen, Switzerland

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

[www.convatec.com](http://www.convatec.com)