CE
2797

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 Forsterkede 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+ 엑스트라™ 은과 강화섬유가 함유되어 향상된 하이드로파이버™ 드레싱**
غيار معززوم ُصنع 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**

ConvaTec

## ENGLISH

### PRODUCT DESCRIPTION
AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Enhanced Hydrofiber™ Dressing with Silver and Strengthening Fibre is a soft, sterile, nonwoven 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, and strengthened by regenerated cellulose fibre.

This dressing absorbs wound fluid and bacteria and transforms into a soft gel, which maintains a moist environment to support the body's healing process, helps reduce the risk of wound infection and aids in the removal of nonviable tissue from the wound (autolytic debridement), without damaging newly formed tissue. The ionic silver in the dressing kills pathogenic microorganisms, both planktonic and within bacterial biofilms, including wound bacteria, yeasts and moulds. The dressing also disrupts and absorbs biofilm, prevents 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.[1]

### INDICATIONS
AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Enhanced Hydrofiber™ Dressing with Silver and Strengthening Fibre may be used as stated in the DIRECTIONS FOR USE for the management of:
- wounds as a barrier to bacterial penetration of the dressing as this may help reduce infection;
- wounds where there is an infection or an increased risk of infection;
- diabetic foot ulcers, leg ulcers, (venous stasis ulcers, arterial ulcers and leg ulcers of mixed aetiology) and pressure ulcers/sores (partial & full thickness);
- surgical wounds;
- traumatic wounds;
- wounds that are prone to bleeding, such as wounds that have been mechanically or surgically debrided;
- oncology wounds with exudate, such as fungoides-cutaneous tumors, fungating carcinoma, cutaneous metastasis, Kaposi's sarcoma, and angiosarcoma;
- partial thickness (second degree) burns and donor sites;
- wounds where bacteria are a suspected cause of (or a factor in) chronicity/non-progression.

### CONTRAINDICATIONS
AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Enhanced Hydrofiber™ Dressing with Silver and Strengthening Fibre 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 OBSERVATIONS
- **Caution:** Sterility is guaranteed unless pouch is damaged or opened prior to use. If the immediate product packaging is damaged, do not use.
- This device is for single-use only and should not be re-used. Re-use may lead to increased risk of infection or cross contamination. Physical properties of the device may no longer be optimal for intended use.
- Due to the sterilisation process there may be a slight odour on opening the primary packaging.
- When dressing sinus, tracking or undermining wounds use AQUACEL™ Ag+ Enhanced Hydrofiber™ Ribbon Dressing with Silver and Strengthening Fibre.
- 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.
- This dressing can be cut in any direction.
- If you have difficulty removing the dressing, it should be soaked with water or sterile saline until it removes easily. (For partial thickness burns refer to to the section in the DIRECTIONS FOR USE)
- Because AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Enhanced Hydrofiber™ Dressing with Silver and Strengthening Fibre provides a moist environment that supports the growth of new blood vessels, the delicate newly formed blood vessels may occasionally produce bloodstained wound fluid.
- This dressing is not compatible with oil-based products, such as petrolatum.
- For choice of secondary dressings refer to the DIRECTIONS FOR USE.
- Appropriate supportive measures should be taken where indicated (e.g. use of graduated compression in the management of venous leg ulcers or pressure relief measures in the management of pressure ulcers, systemic antibiotics and frequent monitoring in the treatment of wound infection, off loading and control of blood glucose for diabetic ulcers, etc.).
- This dressing is not intended for use as a surgical sponge.
- 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.

### DIRECTIONS FOR USE
- Before applying the dressing, cleanse the wound area with an appropriate wound cleanser.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Enhanced Hydrofiber™ Dressing with Silver and Strengthening Fibre should overlap at least 1 cm onto the skin surrounding the wound.
- When using this dressing in deep wounds, only fill the wound up to 80%, as this dressing will expand to fill the wound space on contact with wound fluid.
- This dressing is recommended to be used with:
  - a moisture retentive cover dressing such as a Hydrocolloid in lightly to moderately exuding wounds;
  - a non adhesive cover dressing such as a foam dressing or a gauze pad, in heavily exuding wounds;
  - 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 this dressing when clinically indicated (i.e., leakage, excessive bleeding, increased pain) or after a maximum of seven days.

### FOR PARTIAL THICKNESS (SECOND DEGREE) BURNS:
- Before applying the dressing, cleanse the wound area with an appropriate wound cleanser.
- The AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Enhanced Hydrofiber™ Dressing with Silver and Strengthening Fibre should overlap at least 5 cm onto the skin surrounding the burn or other adjacent AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Dressing.
- The AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Enhanced Hydrofiber™ Dressing with Silver and Strengthening Fibre 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™ Enhanced Hydrofiber™ Dressing with Silver and Strengthening Fibre while it remains in place on the burn.
- Dressings should be changed as clinically indicated e.g. saturation, leakage, increased discomfort.
- In this indication adherence to the wound bed of theAQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Enhanced Hydrofiber™ Dressing with Silver and Strengthening Fibre is a desired characteristic.

#### Assessment of adherence
The AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Enhanced Hydrofiber™ Dressing with Silver and Strengthening Fibre should be inspected for adherence to the burn. Remove the secondary cover dressing and inspect the dressing for possible adherence:

- If the dressing is **adhered** ensure that the dressing remains intact; any areas that have not adhered should be left intact unless removal is clinically indicated. Where a part of the dressing has been removed, a new dressing may be applied over the top of the existing adhered dressing.
- If the dressing is **not adhered** it should be removed if it is saturated or leaking, otherwise it can be left in place.

#### Removal of the dressing
- As the wound re-epithelialises, the dressing should detach or be easily removed. To aid removal of the complete dressing pre-moisten with sterile saline. Do not use water.
- For partial thickness burns (second degree burns), AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Enhanced Hydrofiber™ Dressing with Silver and Strengthening Fibre 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
- Place the AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Enhanced Hydrofiber™ Dressing with Silver and Strengthening Fibre on the wound and wet with sterile saline over the wound area only. The vertical absorption properties of this dressing will help to maintain the moist area over the wound only 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.

Store at room temperature (10ºC - 25ºC/50ºF - 77ºF). Keep dry.

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

[1] Antimicrobial activity has been demonstrated by relevant in vitro microbiological assay.

© 2022 ConvaTec Inc.
®/™ indicates a trademark of ConvaTec Inc.

## DEUTSCH

### PRODUKTBESCHREIBUNG
AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ verbesserte Hydrofiber™ Wundauflage mit Silberionen und Verstärkungsfasern ist eine weiche, sterile Wundauflage aus zwei Lagen Natriumcarboxymethylcellulose mit 1,2% Silberionen (antimikrobieller Wirkstoff), erweitert mit Ethylendiamintetraacetat (EDTA) und Benzethoniumchlorid, und verstärkt mit regenerierten Zellulose Fasern.

Diese Wundauflage absorbiert Wundflüssigkeit und Bakterien und bildet ein weiches Gel. Das Gel schafft ein feucht-warmes Wundmilieu, das den körpereigenen Heilungsprozess unterstützt, hilft das Risiko von Wundinfektionen zu verringern und unterstützt das Ablösen von abgestorbenem Gewebe in der Wunde (autolytisches Debridement), ohne dabei neu gebildetes Gewebe zu verletzen. Das ionische Silber in der Wundauflage tötet pathogene Mikroorganismen inklusive Wundbakterien, Pilze, Hefen und Sporen sowohl planktonisch als auch im bakteriellen Biofilm. Ausserdem zerstört und absorbiert die Wundauflage Biofilm und verhindert die Entstehung beziehungsweise Neuformation von Biofilmen und steigert zusätzlich die Wirksamkeit der Silberübertragung auf Mikroorganismen. Die Wundauflage bietet eine antimikrobielle Barriere zum Schutz des Wundbetts.[1]

### EINSATZGEBIETE:
AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ verbesserte Hydrofiber™ Wundauflage mit Silberionen und Verstärkungsfasern kann eingesetzt werden wie in der Gebrauchsanweisung angegeben, zur Behandlung von:
- Wunden, als Barriere vor dem Eindringen von Bakterien zur Reduktion von Infektionen;
- Infizierte Wunden oder Wunden mit erhöhtem Infektionsrisiko;
- Diabetische Fussulcera, Beinulcera( Ulcera aufgrund venöser Stase, arterielle Ulzerationen und Ulzerationen gemischter Ätiologie) und Dekubitus;
- operative Wunden;
- traumatische Wunden;
- zur Blutung neigende Wunden, wie mechanisch oder chirurgisch debridierte Wunden;
- onkologische Wunden mit Exsudat wie exulzerierende Tumore, kutane Metastasen, Kaposi-Sarkom und Angiosarkom;
- Verbrennungen zweiten Grades und Spalthautentnahmestellen;
- Wunden bei denen Bakterien eine vermutete Ursache von (oder ein Faktor bei der) Chronifizierung/ Stagnation der Wundheilung sind.

### KONTRAINDIKATIONEN:
AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ verbesserte Hydrofiber™ Wundauflage mit Silberionen und Verstärkungsfasern sollte nicht bei Personen angewendet werden, die auf Silber, Natriumcarboxymethylcellulose, Ethylendiamintetraacetat (EDTA) oder Benzethoniumchlorid empfindlich oder allergisch reagieren.

### VORSICHTSMASSNAHMEN UND ANWENDUNGSBESCHRÄNKUNGEN
- **Achtung:** Die Sterilität ist nur gewährleistet, solange die Verpackung der Wundauflage vor dem Gebrauch unbeschädigt bleibt und nicht geöffnet wird.
- Produkt zur einmaligen Anwendung, nicht mehrmals verwenden. Wiederholte Verwendung des Produktes kann zu erhöhtem Risiko von Infektionen oder Kreuzkontaminationen führen. Die technischen Eigenschaften des Produkteinsatzes können durch Wiederverwendung eingeschränkt werden.
- Aufgrund des Sterilisationsverfahrens könnte beim Öffnen der primären Verpackung ein leichter Geruch festgestellt werden.
- Zur Behandlung von Fisteln, Tunnel oder Unterminierungen verwenden Sie AQUACEL™ Ag+ verbesserte Hydrofiber™ Tamponade mit Silberionen und Verstärkungsfasern
- Während des normalen Heilungsprozesses des Körpers wird abgestorbenes Gewebe aus der Wunde entfernt (autolytisches Debridement), wodurch die Wunde zu Anfang grösser erscheinen könnte.
- Die Wundauflage kann in jede Richtung geschnitten werden
- Bei Schwierigkeiten beim Entfernen der Wundauflage sollte der Verband mit Wasser oder steriler Kochsalzlösung getränkt werden, um das Entfernen zu erleichtern. (Bei Verbrennungen zweiten Grades bitte den entsprechenden Absatz in der GEBRAUCHSANLEITUNG konsultieren).
- Da AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ verbesserte Hydrofiber™ Wundauflage mit Silberionen und Verstärkungsfasern ein feuchtes Wundmilieu und somit das Wachstum von Blutgefässen fördert, können die neu gebildeten, empfindlichen Blutgefässe gelegentlich blutige Wundflüssigkeit erzeugen.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ verbesserte Hydrofiber™ Wundauflage mit Silberionen und Verstärkungsfasern ist nicht mit Produkten auf Ölbasis kompatibel, wie z.B. Vaseline.
- Zur Auswahl stehende Sekundärverbände sind in der GEBRAUCHSANWEISUNG angegeben.
- Wenn indiziert, sollten angemessene unterstützende Massnahmen ergriffen werden (z.B. graduierte Kompression bei der Behandlung von venösen Beingeschwüren oder druckentlastende Massnahmen bei Dekubitus, systemische Antibiotika und regelmässige Überwachung bei der Behandlung von Wundinfektionen, Druckentlastung und Blutzuckerkontrolle bei diabetischen Ulcerationen, usw.).
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ verbesserte Hydrofiber™ Wundauflage mit Silberionen und Verstärkungsfasern ist für den Einsatz als chirurgischer Schwamm vorgesehen.
- Anwender sollten beachten, dass es nur wenig Daten zur längeren und wiederholten Anwendung von silberhaltigen Wundauflagen gibt, insbesondere bei Kindern und Neugeborenen.

### ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH:
- Vor der Applikation der Wundauflage die Wunde mit einem entsprechenden Wundreiniger säubern.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ verbesserte Hydrofiber™ Wundauflage mit Silberionen und Verstärkungsfasern sollte die Wunde um mindestens 1 cm überlappen.
- Beim Einsatz von AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ bei tiefen Wunden, die Wunde nur zu 80% füllen, da AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ sich beim Kontakt mit Wundflüssigkeit ausdehnt und den Wundraum ausfüllt.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ verbesserte Hydrofiber™ Wundauflage mit Silberionen und Verstärkungsfasern ist für die Verwendung mit Folgendem empfohlen:
  - ein Sekundärverband, der die Wunde feucht hält wie, z.B. ein Hydrokolloid bei wenig bis mäßig exsudierenden Wunden;
  - ein nicht-adhäsiver Sekundärverband, wie z.B. ein Schaumverband oder eine Saugkompresse bei stark exsudierenden Wunden;
  - bei trockenen Wunden den Abschnitt BEI TROCKENEN WUNDEN unten lesen.
- Vollständige Gebrauchsanweisungen sind in den jeweiligen Verpackungen der genannten Abdeckverbände enthalten.
- Alle Wunden sollten regelmässig untersucht werden. Die Wundauflage sollte gewechselt werden wenn klinisch indiziert (z.B. bei Leckage, übermässiger Blutung, verstärkten Schmerzen) oder nach maximal sieben Tagen Tragezeit.

### BEI VERBRENNUNGEN ZWEITEN GRADES:
- Vor dem Auflegen der Wundauflage den Wundbereich mit einem geeigneten Wundreinigungsprodukt säubern.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ sollte die Haut um die Verbrennung oder eine benachbarte AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Wundauflage um mindestens 5 cm überlappen.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ sollte mit einer sterilen absorbierenden Auflage abgedeckt und mit einem medizinischen Klebeband oder einer Fixierbinde gesichert werden.
- Den Deckverband regelmäßig entfernen und AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ inspizieren, ohne es von der Brandwunde abzunehmen.
- Die Wundauflage sollte gewechselt werden, wenn klinisch indiziert z.B. bei Sättigung, Auslaufen, erhöhtem Unwohlsein.
- Bei dieser Indikation ist das Anhaften von AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ am Wundbett ein gewünschter Effekt.

#### Beurteilung der Anhaftung
AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ sollte in Bezug auf seine Anhaftung an die Brandwunde inspiziert werden. Entfernen Sie den Deckverband und inspizieren Sie die Wundauflage auf ein mögliches Anhaften:
- Wenn die Wundauflage anhaftet, stellen Sie sicher, dass sie intakt auf der Wunde verbleibt; Teile der Wundauflage, die nicht anhaften, sollten ebenfalls intakt auf der Wunde verbleiben, außer das Entfernen ist klinisch indiziert. An Stellen wo Teile der Wundauflage entfernt wurden, kann eine neue Wundauflage über die bereits anhaftende Wundauflage appliziert werden.
- Wenn die Wundauflage nicht anhaftet, sollte sie entfernt werden, sobald sie gesättigt ist oder ausläuft. Ansonsten kann sie auf der Wunde verbleiben.

#### Entfernen der Wundauflage
- Während die Brandwunde reepithelisiert sollte sich AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ selbst ablösen oder kann leicht entfernt werden. Um das Entfernen der kompletten Wundauflage zu erleichtern, feuchten Sie diese mit steriler Kochsalzlösung an. Nutzen Sie kein Leitungswasser.
- Bei Verbrennungen zweiten Grades kann AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ bis zu 14 Tage oder bis klinisch indiziert auf der Wunde belassen werden.
- Wenn die Verbrennung infiziert ist, kann eine häufige Kontrolle der Wunde erforderlich sein.

### BEI TROCKENEN WUNDEN
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ verbesserte Hydrofiber™ Wundauflage mit Silberionen und Verstärkungsfasern auf die Wunde applizieren und nur über dem Wundbereich mit steriler Kochsalzlösung befeuchten. Die vertikale Absorptionsfähigkeit von AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ verbesserte Hydrofiber™ Wundauflage unterstützt das feuchte Wundmilieu nur über der Wunde und reduziert das Risiko einer Mazeration. Die Wundauflage mit einem feuchtigkeitserhaltenden Abdeckverband wie Varihesive™ Extra Dünn abdecken, um ein Austrockenen des Verbandes und anschliessendes Anhaften an der Wunde zu vermeiden.

Lagern Sie das Produkt trocken und kühl (10ºC - 25ºC/50ºF - 77ºF).
Falls Sie weitere Informationen benötigen oder Fragen zum Produkt haben, kontaktieren Sie bitte die ConvaTec Kundenberatung

[1] Die antimikrobielle Aktivität wurde in entsprechenden mikrobiologischen Analysen in-vitro nachgewiesen

© 2022 ConvaTec Inc.
®/™ bezeichnet eine Marke von ConvaTec Inc.

## ITALIANO

### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ è una medicazione sterile antimicrobica a base di argento, composta da Hydrofiber™ (soffici fibre idrocolloidali di carbossimetilcellulosa sodica pura) contenenti ioni argento (1,2%), potenziata con sale sodico di acido etilendiamminotetra-acetico (EDTA), cloruro di benzetonio e fibre di cellulosa rinforzanti.

Questa medicazione si trasforma in un gel assorbendo il trasudato prodotto dall'ustione ed intrappolando i batteri, mantenendo l'ambiente umido atto alla guarigione delle lesioni, aiuta a ridurre il rischio di infezione e favorisce la rimozione del tessuto devitalizzato presente sulla lesione ( debridement autolitico), senza danneggiare il tessuto neoformato. L'argento ionico contenuto in AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ uccide i microrganismi patogeni tra cui batteri, lieviti e muffe entrambi planctonici e presenti nel biofilm. AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ contribuisce a creare un ambiente antimicrobico, rimuovendo il biofilm e prevenendone la riformazione e aumentando l'efficacia dell'azione antisettica dell'argento. La medicazione inoltre crea una barriera antisettica e protegge il letto della lesione[1].

### INDICAZIONI
Sotto la supervisione di un operatore sanitario, AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ può essere utilizzata come indicato nelle ISTRUZIONI PER L'USO per gestire lesioni quali:
- Lesioni infette o a rischio di infezione come una barriera contro la contaminazione batterica in quanto contribuisce a ridurre l'infezione e ne previene l'insorgenza
- Ulcere del piede diabetico, ulcere degli arti inferiori (ulcere venose, ulcere arteriose ed ulcere degli arti inferiori ad eziologia mista) e ulcere da pressione ( a spessore totale e parziale);
- Ferite chirurgiche;
- Ferite traumatiche;
- Ferite che sono soggette a sanguinamento, come ad esempio ferite che sono state sbrigliate meccanicamente o chirurgicamente;
- Ferite oncologiche con elevato essudato, come tumori micotici cutanei, carcinoma vegetante, metastasi cutanee, sarcoma di Kaposi ed angiosarcoma.
- Ustioni a spessore parziale (secondo grado) e siti donatore;
- Lesioni dove la presenza dei batteri può essere la causa della cronicità / non progressione.

### CONTROINDICAZIONI
AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ è controindicata nei pazienti con ipersensibilità nota o che hanno avuto una reazione allergica ad uno dei componenti della medicazione: l'argento, sale sodico di acido etilendiamminotetra-acetico (EDTA) o il cloruro di benzetonio.

### PRECAUZIONI ED OSSERVAZIONI
- **Attenzione:** la sterilità è garantita solo se la confezione è perfettamente integra e chiusa prima dell'utilizzo.
- Dispositivo monouso e non riutilizzabile. Il riutilizzo può aumentare il rischio di infezione e contaminazione crociata, inoltre le caratteristiche fisiche del prodotto potrebbero non essere più ottimali per l'utilizzo.
- A causa del processo di sterilizzazione potrebbe esserci un leggero odore all'apertura del packaging primario.
- Per medicare sinus o lesioni sotto minate utilizzare AQUACEL™ Ag+ Nastro.
- Durante il normale processo di guarigione, il tessuto devitalizzato viene rimosso dalla ferita (sbrigliamento autolitico), sebbene quest'ultima potrebbe sembrare di dimensioni maggiori subito dopo i primi cambi della medicazione.
- La medicazione può essere ritagliata in ogni direzione
- Se avete difficoltà a rimuovere la medicazione, inumidirla con acqua o soluzione fisiologica sterile fino a quando non rimuove facilmente. (Per le ustioni a spessore parziale fare riferimento alla sezione nelle ISTRUZIONI PER L'USO).
- Poiché AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ favorisce la crescita di nuovi vasi sanguigni, i delicati vasi sanguigni neoformati possono occasionalmente produrre sangue dalla ferita.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ non è compatibile con prodotti a base di petrolatum, come ad esempio la vaselina.
- Per la scelta della medicazione secondaria fare riferimento alle ISTRUZIONI PER L'USO.
- Misure adeguate di supporto dovrebbero essere prese dove indicato (ad esempio uso di compressione graduata nella gestione delle ulcere venose degli arti inferiori o le misure di scarico della pressione nella gestione delle ulcere da pressione, antibiotici sistemici e monitoraggio frequente nel trattamento di infezione della ferita, controllo di glicemia per ulcere diabetiche, ecc.)
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ non è inteso per l'uso come spugna chirurgica.
- I medici / personale sanitario dovrebbero essere consapevoli del fatto che ci sono dati molto limitati sull'uso prolungato e ripetuto di prodotti contenenti argento e in particolare nei bambini e nei neonati.

### ISTRUZIONI PER L'USO
- Prima di usare la medicazione detergere la ferita con un prodotto appropriato o con normale soluzione salina e asciugare la cute circostante.
- Scegliere una medicazione AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ di dimensioni idonee accertandosi che si estenda oltre l'area della ferita per almeno 1 cm.
- Quando si utilizza AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ in ferite profonde riempire la ferita fino all' 80%, la medicazione si espanderà riempiendo lo spazio a contatto con l'essudato della lesione.
- Si raccomanda l'utilizzo di AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ in associazione con:
  - una medicazione di copertura come un idrocolloide in lesioni con essudato scarso;
  - una medicazione di copertura non adesiva come una medicazione in schiuma o una garza, in lesioni con essudato abbondante;
  - In caso di lesioni asciutte fare riferimento alla sezione PER LESIONI ASCIUTTE qui di seguito.
- Per istruzioni per l'uso dettagliate, consultare i foglietti illustrativi contenuti nella confezione delle singole medicazioni.
- Tutte le lesioni devono essere controllate regolarmente. Rimuovere AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ quando clinicamente indicato (ad esempio, sanguinamento eccessivo, aumento del dolore) o dopo un massimo di sette giorni

### USTIONI A SPESSORE PARZIALE (SECONDO GRADO):
- Prima di utilizzare la medicazione, detergere l'ustione con un apposito detergente.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ con argento e fibra rinforzata dovrebbe sovrapporsi di almeno 5 cm al di sopra della cute che circonda l'ustione o adiacente ad un'altra medicazione AQUACEL™ Ag+ EXTRA™.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ dovrebbe essere coperta con un tampone assorbente sterile e fissato con nastro o una benda ritenzione.
- Rimuovere la medicazione periodicamente e ispezionare AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ mentre rimane in situ sull'ustione.
- Le medicazioni devono essere cambiate secondo le indicazioni del clinico e per esempio saturazione, perdite o disagio espresso dal paziente.
- Per questa indicazione l'aderenza di AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ al letto dell'ustione è una caratteristica desiderata.

#### Valutazione dell'aderenza
AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ con argento e fibra rinforzata deve essere considerata per l'adesione all'ustione. Rimuovere la medicazione secondaria valutare la medicazione per una possibile adesione:
- Se la medicazione **ha aderito** assicurarsi che la medicazione rimanga intatta ; tutte le zone che non hanno aderito dovrebbero essere lasciate intatte a meno che la rimozione non sia clinicamente indicata. Se una parte della medicazione è stata rimossa, un nuovo medicazione può essere applicata al di sopra della medicazione già esistente che invece ha aderito.
- Se la medicazione **non ha aderito** dovrebbe essere rimossa se è satura o con presenza di perdite, altrimenti può essere lasciato in posizione.

#### La rimozione della medicazione
- Mentre l'ustione si riepitelizza, AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ si staccherà spontaneamente e potrà essere facilmente rimossa. Per facilitare la rimozione completa della medicazione pre-bagnare con soluzione salina sterile. Non usare acqua.
- Nelle ustioni a spessore parziale (ustioni di secondo grado), AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ può essere lasciato in situ fino a 14 giorni o fino a quando clinicamente indicato .
- Se l'ustione è infetta, l'ispezione frequente della stessa dovrebbe essere necessaria.

### PER LESIONI ASCIUTTE
- Posizionare AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ sulla ferita ed inumidirlo con soluzione salina sterile sull'area unica ferita. Le proprietà di assorbimento verticali della medicazione vi aiuteranno a mantenere la zona umida sopra la lesione e ridurre il rischio di macerazione. Coprire con una medicazione come DuoDERM™ Extra Sottile per evitare l'essiccamento e la successiva adesione della medicazione alla ferita.

Conservare a temperature ambiente (10º C - 25º C/50º F - 77º F). Conservare in un luogo asciutto e lontano da fonti di calore.

In caso siano necessarie ulteriori informazioni o istruzioni, contattare i consulenti ConvaTec o visitare il sito www.convatec.com.

[1] Attività antimicrobica dimostrata in vitro.

© 2022 ConvaTec Inc.
®/™ sono marchi di proprietà di ConvaTec Inc.

## FRANÇAIS

### DESCRIPTION DU PRODUIT
AQUACEL™ Ag+ EXTRA™, pansement Hydrofiber™ amélioré avec argent et Fibre Renforcée, est un pansement souple, stérile, en non-tissé, constitué de deux couches de carboxyméthylcellulose de sodium imprégnée de 1,2% d'argent ionique (agent antimicrobien), amélioré par la présence de sel disodique d'acide éthylènediaminetétraacétique (EDTA) et de chlorure de benzéthonium, et renforcé par une fibre de cellulose régénérée.

Ce pansement absorbe l'exsudat et les bactéries et crée un gel doux, qui maintient un milieu humide favorisant le processus de cicatrisation, aide à réduire le risque d'infection de la plaie et contribue à l'élimination des tissus nécrotiques de la plaie (détersion autolytique), sans endommager les tissus néo-formés. L'argent ionique dans le pansement tue les micro-organismes pathogènes , aussi bien planctoniques que ceux présents dans les biofilms bactériens, y compris les bactéries de plaies, les levures et les champignons. Le pansement perturbe également le biofilm,, empêche sa formation et son fonctionnement. Il augmente l'efficacité de l'argent sur les micro-organismes. Le pansement fournit également une barrière antimicrobienne pour protéger le lit de la plaie.[1]

### INDICATIONS
AQUACEL™ Ag+ EXTRA™, pansement Hydrofiber™ amélioré avec argent et Fibre Renforcée peut être utilisé comme indiqué dans le MODE D'EMPLOI pour la prise en charge:
- des plaies comme une barrière contre la pénétration bactérienne ce qui peut aider à réduire l'infection ;
- des plaies infectées ou présentant un risque accru d'infection;
- des ulcères du pied diabétique, ulcères de jambe (veineux, artériels et ulcères de jambe d'étiologie mixte), escarres (superficielles et profondes);
- des plaies chirurgicales;
- des plaies traumatiques;
- des plaies ayant tendance à saigner, telles que les plaies ayant été détergées mécaniquement ou chirurgicalement;
- des plaies oncologiques exsudatives telles que les tumeurs à mycosis fongoïde, les carcinomes fongoïdes, les métastases cutanées, les sarcomes de Kaposi et les angiosarcomes ;
- des brûlures du second degré et sites donneurs;
- des plaies où les bactéries peuvent être responsables de chronicité ou de retard de cicatrisation.

### CONTRE-INDICATIONS
AQUACEL™ Ag+ EXTRA™, pansement Hydrofiber™ amélioré avec argent et Fibre Renforcée ne doit pas être utilisé chez les personnes sensibles ou ayant eu une réaction allergique à l'argent, à la carboxyméthylcellulose de sodium, au sel disodique d'acide éthylènediaminetétraacétique (EDTA) ou au chlorure de benzéthonium.

### PRÉCAUTIONS ET OBSERVATIONS
- **Attention:** La stérilité est garantie sous réserve que l'emballage unitaire ne soit ni ouvert ni endommagé avant utilisation. Si l'emballage unitaire est endommagé, ne pas utiliser le produit.
- Ce dispositif médical est destiné à un usage unique et ne doit pas être réutilisé. La réutilisation peut conduire à un risque accru d'infection ou de contamination croisée. Les propriétés physiques du dispositif ne pourront plus être optimales pour l'utilisation prévue.
- A l'ouverture de l'emballage primaire, il peut y avoir une légère odeur liée au processus de stérilisation.
- En cas de plaies anfractueuses, cavitaires ou en présence de décollement cutané, utiliser la mèche AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ améliorée avec ions argent et Fibre Renforcée
- Au cours de la détersion autolytique, il est normal d'observer un agrandissement de la plaie dû au retrait des tissus nécrotiques.
- Ce pansement peut être découpé.
- Si vous avez des difficultés à retirer le pansement, humidifiez-le avec de l'eau ou du sérum physiologique jusqu'à ce qu'il se retire facilement. (Pour les brûlures du second degré, se reporter à la section MODE D'EMPLOI).
- En créant un milieu humide, AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ pansement Hydrofiber™ amélioré, favorise la néo-angiogénèse, les néo-vaisseaux fragiles peuvent parfois produire un exsudat séro-sanguin.
- Ce pansement n'est pas compatible avec les produits à base d'huile, comme la vaseline.
- Pour le choix des pansements secondaires se reporter à la section MODE D'EMPLOI.
- Des mesures de prévention doivent être prises lorsqu'elle sont indiquées (par exemple : l' utilisation d'une bande de compression adaptée dans la prise en charge de l'ulcère de jambe veineux ou le soulagement de la pression dans le soins des escarres, l'antibiothérapie per-os, la surveillance médicale fréquente en cas de plaie infectée, la décharge et le contrôle de la glycémie pour les patients porteurs d' ulcères du pied diabétique, etc.)
- Le pansement AQUACEL ™ Ag+ EXTRA™ pansement Hydrofiber™ n'est pas destiné à être utilisé comme une éponge chirurgicale.
- Il est à noter qu'il existe très peu de données sur l'utilisation prolongée et répétée de produits contenant de l'argent et en particulier chez les enfants et les nouveau-nés.

### MODE D'EMPLOI
- Avant d'appliquer le pansement, nettoyer la plaie avec une solution de nettoyage appropriée.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ pansement Hydrofiber™ amélioré doit dépasser d'au moins 1 cm sur la peau péri-lésionnelle.
- Lorsque vous utilisez ce pansement dans des plaies anfractueuses, combler la plaie à 80%, car au contact de l'exsudat de la plaie, le pansement gonflera.
- Ce pansement est recommandé pour être utilisé avec:
  - un pansement de recouvrement gérant l'humidité tel qu'un hydrocolloïde pour la prise en charge des plaies légèrement à modérément exsudatives;
  - un pansement de recouvrement non-adhésif tel qu'un hydrocellulaire ou une compresse absorbante, dans le cas de plaies très exsudatives;
  - pour les plaies sèches, se reporter à la section ci-dessous PLAIES SECHES.
- Pour chacun de ces pansements, se reporter à leur notice d'utilisation pour des instructions d'utilisation complètes.
- Toutes les plaies doivent être examinées régulièrement. Retirer le pansement quand cela est cliniquement indiqué (par exemple : en cas de fuites, de saignements excessifs, d'augmentation de la douleur) ou après sept jours d'utilisation.

### POUR LES BRULURES DU SECOND DEGRE:
- Avant l'application du pansement, nettoyer la surface de la plaie à l'aide d'une solution de nettoyage appropriée.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ pansement Hydrofiber™ amélioré avec argent et Fibre Renforcée doit recouvrir d'au moins 5cm la peau autour de la brûlure ou autre pansement adjacent AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™pansement Hydrofiber™ amélioré avec argent et Fibre Renforcée doit être recouvert d'une compresse absorbante stérile et maintenu à l'aide d'un ruban adhésif médical ou d'une bande de fixation.
- Retirer le pansement de recouvrement périodiquement, et contrôler qu'AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ pansement Hydrofiber™ amélioré avec argent et Fibre Renforcée reste bien en place sur la brûlure.
- Les pansements doivent être changés lorsque cela est cliniquement indiqué, par exemple à saturation, ou en cas de fuites, et d'inconfort accru.
- Dans cette indication, l'adhérence d'AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ pansement Hydrofiber™ amélioré avec argent et Fibre Renforcée au lit de la plaie est une caractéristique recherchée.

#### Evaluation de l'adhérence
L'adhérence à la brûlure d'AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ pansement Hydrofiber™ amélioré avec argent et Fibre Renforcée doit être contrôlée. Retirer le pansement secondaire et contrôler l'adhérence du pansement:
- Si le pansement a adhéré garantissant au pansement de rester intact; toute zone n'ayant pas adhéré doit être laissée intacte, sauf si le retrait est cliniquement indiqué. Si une partie du pansement a été retirée, un nouveau pansement peut être appliqué par-dessus les parties du pansement ayant adhéré.
- Si le pansement n'a pas adhéré, il doit être retiré s'il est saturé ou s'il y a des fuites, sinon il peut être laissé en place.

#### Retrait du pansement
- Lorsque la brûlure est en phase de re-épithélialisation, le pansement devrait se détacher ou se retirer facilement. Pour aider au retrait complet du pansement, pré-rincer à l'aide d'une solution stérile saline. Ne pas utiliser d'eau.
- Pour les brûlures du second degré, AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ pansement Hydrofiber™ amélioré avec argent et Fibre Renforcée peut rester en place jusqu'à 14 jours ou comme cliniquement indiqué.
- Si la brûlure est infectée, un contrôle plus fréquent de la plaie peut être nécessaire.

### POUR LES PLAIES SECHES
- Placer le pansement AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ pansement Hydrofiber™ amélioré avec argent et Fibre Renforcée sur la plaie et humidifier avec du sérum physiologique stérile sur la surface de la plaie seulement. Les propriétés d'absorption verticale de ce pansement contribuent à maintenir un milieu humide au niveau du lit de la plaie et à réduire le risque de macération. Recouvrir le pansement d'un pansement secondaire tel que DuoDERM™ Extra-Mince pour éviter son dessèchement et son adhérence à la plaie.

Conserver à température ambiante (10º C - 25º C/50º F - 77º F). Conserver au sec.
Pour toute information complémentaire ou conseil, contacter les services professionnels de ConvaTec.

[1] L'activité antimicrobienne a été démontrée par des tests microbiologiques in vitro.

© 2022 ConvaTec Inc.
® / ™ indiquent des marques déposées de ConvaTec Inc.

## FRANÇAIS CANADA

### DESCRIPTION DU PRODUIT
Le pansement AQUACEL[MC] Ag+ EXTRA[MC] Hydrofiber[MC] amélioré, avec argent et fibres de renfort est doux, stérile, non tissé et fabriqué avec deux couches de carboxyméthylcellulose sodique imprégnée de 1,2 % d'ions argent (un agent antimicrobien), et est amélioré par la présence de guanylate disodique de l'acide éthylènediaminetétracétique (EDTA) et de chlorure de benzéthonium, et renforcé par des fibres de cellulose régénérées.

Ce pansement retient le liquide et les bactéries de la plaie et crée un gel doux qui maintient la plaie dans un milieu humide, lequel favorise le processus de guérison, aide à réduire le risque d'infections dans la plaie et contribue au retrait de tissus non viables dans la plaie (débridement autolytique), sans causer de lésions aux tissus nouvellement formés. Les ions argent dans le pansement tuent les micro-organismes pathogènes, y compris les bactéries, les levures et les moisissures planctoniques et à l'intérieur des biofilms bactériens. Le pansement perturbe et absorbe le biofilm, prévient sa formation et sa reformation, et accroît l'efficacité du transfert de l'argent aux micro-organismes. Le pansement seul dresse une barrière antimicrobienne pour protéger le lit de la plaie[1].

### INDICATIONS
Le pansement AQUACEL[MC] Ag+ EXTRA[MC] Hydrofiber[MC] amélioré, avec argent et fibres de renfort peut être utilisé dans les cas indiqués dans le MODE D'EMPLOI pour la prise en charge des :
- plaies, pour créer une barrière contre la pénétration des bactéries dans le pansement, ce qui peut aider à réduire les infections;
- plaies avec infection ou un risque accru d'infections;
- ulcères du pied diabétique, ulcères de jambe (ulcères veineux de stase, ulcères artériels et ulcères de jambe d'origine mixte), ulcères et plaies de pression (avec atteinte tissulaire partielle ou totale);
- plaies chirurgicales;
- plaies traumatiques;
- plaies susceptibles de saigner, telles que les plaies ayant subi un débridement mécanique ou chirurgical;
- plaies cancéreuses exsudatives telles que fongoïdes (tumeurs cutanées), tumeurs polypoïdes, métastases cutanées, sarcomes de Kaposi et angiosarcomes;
- brûlures avec atteinte tissulaire partielle (au deuxième degré) et zones donneuses;
- plaies dont les bactéries sont une cause soupçonnée (ou un facteur contribuant) de chronicité ou de non-évolution;

### CONTRE-INDICATIONS
Le pansement AQUACEL[MC] Ag+ EXTRA[MC] Hydrofiber[MC] amélioré, avec argent et fibres de renfort n'est pas recommandé dans les cas de personnes sensibles ou ayant déjà présenté une réaction allergique à l'argent, au carboxyméthylcellulose sodique, à la guanylate disodique de l'acide éthylènediaminetétracétique (EDTA) ou au chlorure de benzéthonium.

### PRÉCAUTIONS ET OBSERVATIONS
- **Mise en garde:** la stérilité est garantie seulement si le sachet n'est pas endommagé ou déjà ouvert. Ne pas utiliser si l'emballage extérieur est endommagé.
- Ce dispositif est à usage unique seulement et ne devrait pas être réutilisé. L'utiliser plus d'une fois pourrait entraîner un risque accru d'infections ou de contamination croisée. De plus, les propriétés physiques du pansement risquent de n'être plus optimales pour l'usage prévu.
- Une légère odeur pourrait se dégager à l'ouverture de l'emballage en contact avec le produit à cause du processus de stérilisation.
- Pour panser les plaies avec tunnels, les plaies communicantes ou les plaies avec atteintes tissulaires sous-jacentes, il est recommandé d'utiliser le pansement-ruban AQUACEL[MC] Ag+ Hydrofiber[MC] amélioré, avec argent et fibres de renfort.
- Au cours du processus de guérison normal du corps, les tissus non viables sont retirés de la plaie (débridement autolytique), ce qui peut initialement faire paraître la plaie plus étendue.
- Ce pansement-ruban peut être coupé dans tous les sens (longueur ou largeur).
- Si le pansement se révèle difficile à retirer, il est recommandé d'imbiber celui-ci d'eau ou d'une solution saline stérile jusqu'à ce qu'il soit facile à retirer. (Pour les brûlures avec atteinte tissulaire partielle, consulter la section appropriée du MODE D'EMPLOI.)
- Le pansement AQUACEL[MC] Ag+ EXTRA[MC] Hydrofiber[MC] amélioré, avec argent et fibres de renfort crée un milieu humide qui favorise la formation de nouveaux vaisseaux sanguins; ces nouveaux vaisseaux sont fragiles et du sang peut, à l'occasion, se retrouver dans le liquide de la plaie.
- Le pansement AQUACEL[MC] Ag+ EXTRA[MC] Hydrofiber[MC] amélioré, avec argent et fibres de renfort n'est pas compatible avec les produits à base d'huile, tels que le pétrolatum.
- Pour choisir des pansements secondaires, consulter la section MODE D'EMPLOI.
- D'autres soins d'appoint appropriés devraient être prodigués lorsqu'ils sont indiqués (p. ex., utilisation de bandages de compression gradués dans la prise en charge des ulcères veineux de la jambe, mesures de soulagement de la pression dans la prise en charge des ulcères de pression, administration d'antibiotiques à action générale, examens fréquents de la plaie lorsque l'on traite une infection, soulagement de la pression, maîtrise du taux glycémique dans les cas d'ulcères diabétiques, etc.).
- Le pansement AQUACEL[MC] Ag+ EXTRA[MC] Hydrofiber[MC] amélioré, avec argent et fibres de renfort n'est pas conçu dans le but de servir d'éponge chirurgicale.
- Les cliniciens et les professionnels de la santé doivent savoir qu'il n'y a pas beaucoup de données accessibles sur l'utilisation prolongée ou répétée de produits contenant de l'argent, en particulier chez les enfants et les nouveau-nés.

### MODE D'EMPLOI
- Avant l'application du pansement, nettoyer le site de la plaie à l'aide d'un nettoyant pour plaie approprié.
- Le pansement AQUACEL[MC] Ag+ EXTRA[MC] Hydrofiber[MC] amélioré, avec argent et fibres de renfort devrait dépasser les bords de la plaie d'au moins 1 cm sur la peau périlésionnelle.
- Si l'on utilise le pansement AQUACEL[MC] Ag+ EXTRA[MC] Hydrofiber[MC] amélioré, avec argent et fibres de renfort sur une plaie profonde, remplir seulement un maximum de 80 % de la cavité, car au contact du liquide de la plaie, le pansement gonflera et remplira tout l'espace.
- Il est recommandé d'utiliser le pansement AQUACEL[MC] Ag+ EXTRA[MC] Hydrofiber[MC] amélioré, avec argent et fibres de renfort en association avec :
  - un pansement de recouvrement rétenteur d'humidité tel qu'un hydrocolloïde, sur les plaies de légèrement à modérément exsudatives;
  - un pansement de recouvrement non adhésif tel qu'un pansement mousse ou des tampons de gaze, sur les plaies fortement exsudatives;
  - pour les plaies sèches, voir la section PLAIES SÈCHES ci-dessous.
- Consulter la notice de chaque pansement de recouvrement pour le mode d'emploi détaillé.
- Toutes les plaies devraient être examinées régulièrement. Retirer le pansement AQUACEL[MC] Ag+ EXTRA[MC] Hydrofiber[MC] amélioré, avec argent et fibres de renfort lorsque cliniquement indiqué (c.-à-d., dans les cas de fuites, de saignements excessifs ou de douleur accrue) ou après un maximum de sept jours.

### POUR LES BRÛLURES AVEC ATTEINTE TISSULAIRE PARTIELLE (AU DEUXIÈME DEGRÉ):
- Avant l'application du pansement, nettoyer la plaie avec un nettoyant pour plaies approprié.
- Le pansement AQUACEL[MC] Ag+ EXTRA[MC] amélioré, avec Hydrofiber[MC], argent et fibres de renfort doit dépasser les bords de la brûlure d'au moins 5 cm sur la peau environnante ou tout autre pansement AQUACEL[MC] Ag+ EXTRA[MC] adjacent.
- Le pansement AQUACEL[MC] Ag+ EXTRA[MC] amélioré, avec Hydrofiber[MC], argent et fibres de renfort doit être recouvert d'une compresse absorbante stérile et fixé au moyen d'un adhésif médical ou d'un bandage de fixation.
- Retirer périodiquement le pansement de recouvrement pour examiner, sans le retirer, le pansement AQUACEL[MC] Ag+ EXTRA[MC] amélioré, avec Hydrofiber[MC], argent et fibres de renfort.
- Les pansements doivent être changés selon les indications cliniques, par exemple en cas de saturation, de fuite ou d'inconfort accru.
- Dans ce cas précis, il est indiqué que le pansement AQUACEL[MC] Ag+ EXTRA[MC] amélioré, avec Hydrofiber[MC], argent et fibres de renfort adhère à la plaie.

#### Évaluation de l'adhérence
Il faut vérifier si le pansement AQUACEL[MC] Ag+ EXTRA[MC] amélioré, avec Hydrofiber[MC], argent et fibres de renfort adhère ou pas à la brûlure. Retirer le pansement de recouvrement secondaire pour examiner le pansement :
- Si le pansement **adhère** à la brûlure, s'assurer que le pansement demeure intact; toutes sections du pansement qui n'ont pas adhéré à la brûlure doivent être laissées intactes à moins que le retrait ne soit indiqué cliniquement. Si une section du pansement a été retirée, un nouveau pansement peut être appliqué sur celui qui adhère à la brûlure.
- Si le pansement **n'adhère pas** à la brûlure, il doit être retiré s'il est saturé ou en cas de fuite; sinon, il peut être laissé en place.

#### Retrait du pansement
- Au cours du processus de réépithélialisation de la plaie, le pansement se détachera ou deviendra facile à retirer. Pour faciliter le retrait complet du pansement, humecter celui-ci avec une solution saline stérile. Ne pas utiliser de l'eau.
- Pour les brûlures avec atteinte tissulaire partielle (au deuxième degré), le pansement AQUACEL[MC] Ag+ EXTRA[MC] amélioré, avec Hydrofiber[MC], argent et fibres de renfort peut rester en place jusqu'à 14 jours ou selon les indications cliniques.
- Si la brûlure est infectée, il pourrait être nécessaire de l'examiner souvent.

### PLAIES SECHES
- Placer le pansement AQUACEL[MC] Ag+ EXTRA[MC] Hydrofiber[MC] amélioré, avec argent et fibres de renfort sur la plaie, puis imbiber celui-ci de solution saline stérile, mais seulement sur la zone du pansement qui recouvre la plaie. Les propriétés d'absorption verticale de ce pansement contribueront au maintien d'une zone humide exclusivement au-dessus de la plaie, et à la réduction des risques de macération. Appliquer un pansement de recouvrement rétenteur d'humidité comme DuoDERM Extra-Mince afin de prévenir l'assèchement du pansement et son adhérence subséquente à la plaie.

Entreposer à la température ambiante (10 °C - 25 ºC/50 °F - 77 °F). Garder au sec.
Pour obtenir plus d'information ou des conseils, veuillez communiquer avec le Centre des relations avec la clientèle de ConvaTec.

[1] L'activité antimicrobienne a été démontrée par des tests microbiologiques in vitro pertinents.

© 2022 ConvaTec Inc.
MD et MC indiquent respectivement une marque déposée et une marque de commerce de ConvaTec Inc.

## ESPAÑOL

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
AQUACEL™ Ag+ EXTRA™, apósito potenciado de Hydrofiber™ con plata y fibra reforzante, es un apósito en cinta suave, estéril, no tejido hecho de dos capas de carboximetilcelulosa sódica impregnada con un 1,2% de plata iónica (un agente antimicrobiano), potenciada por sal di-sódica del ácido etilenediaminetetra-acético (EDTA) y cloruro de benzetonio, y reforzado con fibra de celulosa regenerada.

Este apósito absorbe el exudado de la herida y las bacterias, formando un gel suave, que mantiene un ambiente húmedo para apoyar el proceso de curación del cuerpo, ayuda a reducir el riesgo de infección de la herida y a eliminar el tejido no viable de la herida (desbridamiento autolítico), sin dañar el tejido recién formado. La plata iónica del apósito elimina microorganismos patógenos, tanto en forma planctónica como de biofilms, previene la formación / reformación del biofilm e incrementa la eficiencia de la plata respecto a los microorganismos. El apósito por sí mismo provee una barrera antimicrobiana y protege el lecho de la herida. [1]

### INDICACIONES
El apósito AQUACEL™ Ag+ EXTRA™, apósito potenciado de Hydrofiber™ con plata y fibra reforzante, puede ser utilizado tal y como indican las INSTRUCCIONES DE USO para el manejo de:
- Como barrera a la penetración bacteriana en la herida lo que puede ayudar a reducir la infección;
- Heridas donde hay una infección o un elevado riesgo de infección;
- Heridas de pie diabético, úlceras vasculares (úlceras por éstasis venoso, úlceras arteriales y úlceras de etiología mixta) y úlceras por presión (de espesor parcial y total)
- Heridas quirúrgicas
- Heridas traumáticas
- Heridas con propensión al sangrado, tales como heridas que han sido desbridadas mecánica o quirúrgicamente;
- Heridas oncológicas con exudado, tales como tumores fungoides cutáneos, carcinoma fungoide, metástasis cutáneas, sarcoma de Kaposi y angiosarcoma.
- quemaduras de espesor parcial (segundo grado);
- Heridas donde se tiene sospecha de presencia bacteriana a causa de la cronicidad / no progresión.

### CONTRAINDICACIONES
El apósito AQUACEL™ Ag+ EXTRA™, apósito potenciado de Hydrofiber™ con plata y fibra reforzante no debería utilizarse en individuos sensibles o que hayan presentado reacciones alérgicas a la plata, a la sal di-sódica del ácido etilenediaminetetra-acético (EDTA) y cloruro de benzetonio.

### PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES
- **Cuidado:** La esterilidad está garantizada a menos que el envase esté dañado o abierto previo al uso. Si el blister está dañado, no utilizar.
- Este dispositivo es para un solo uso y no puede reutilizarse. La reutilización podría incrementar el riesgo de infección o de contaminación cruzada. Las propiedades físicas del dispositivo pueden no ser óptimas para su uso deseado.
- Debido al proceso de esterilización puede existir un olor leve al abrir el blíster.
- Cuando deba aplicar el apósito en un sinus, un herida cavitada o tunelizada utilice AQUACEL™ Ag+ , apósito potenciado de Hydrofiber™ en cinta con plata y fibra reforzante.
- Durante el proceso de cicatrización natural, el tejido no viable es retirado de la herida (desbridamiento autolítico), lo que puede llevar inicialmente a que la herida parezca mayor.
- Este apósito puede ser cortado en cualquier dirección.
- Si tiene alguna dificultad para retirar el apósito, debe ser empapado con agua o suero salino hasta que se retire fácilmente. (Para quemaduras de espesor parcial, consulte la sección de las INSTRUCCIONES DE USO).
- Porque el AQUACEL™ Ag+ EXTRA™, apósito potenciado de Hydrofiber™ con plata y fibra reforzante provee un ambiente de cura húmedo que ayuda al crecimiento de nuevos vasos sanguíneos, los delicados vasos recién formados pueden ocasionalmente producir manchas de sangrado en el fluido de la herida.
- Este apósito no es compatible con productos de base oleosa, tales como el petrolato.
- Para escoger un apósito secundario refiérase a las INSTRUCCIONES DE USO.
- Se deben tomar medidas apropiadas cuando se indican (por ejemplo: uso de compresión graduada en el manejo de las úlceras venosas o medidas de alivio de presión en úlceras por presión, uso de antibióticos sistémicos y monitorización frecuente en el tratamiento de heridas con infección, control de la glucosa en sangre y descargas en las úlceras diabéticas, etc).
- Este apósito no se puede utilizar como esponja quirúrgica.
- Los profesionales sanitarios deberían saber que hay una data muy limitada en el uso prolongado y repetitivo de los productos de plata particularmente en niños y neonatos.

### INSTRUCCIONES DE USO
- Antes de la aplicación del apósito, limpie la zona con un limpiador de heridas adecuado.
- El apósito AQUACEL™ Ag+ EXTRA™, apósito potenciado de Hydrofiber™ con plata y fibra reforzante debería sobrepasar en al menos 1cm la piel perilesional.
- Cuando el apósito se utiliza en heridas profundas, rellenar únicamente hasta el 80% para permitir que el apósito se expanda y rellene el espacio de la herida en contacto con el fluido de la misma.
- Se recomienda utilizar el apósito con:
  - Un apósito secundario que retenga la humedad, como un hidrocoloide, en heridas con exudado de ligero a moderado;
  - Un apósito secundario no adhesivo, como un apósito de espuma o una gasa, en heridas con exudado abundante;
  - Para heridas secas refiérase a la sección PARA HERIDAS SECAS de abajo
- Vea el prospecto de producto del apósito secundario para las instrucciones de uso completas.
- Todas las lesiones deberían ser inspeccionadas regularmente. Retire el apósito cuando esté clínicamente indicado (por ejemplo: fugas, exceso de sangrado, incremento de dolor) o después de un máximo de siete días.

### PARA QUEMADURAS DE ESPESOR PARCIAL (SEGUNDO GRADO):
- Antes de colocar el apósito, limpie el área de la herida con un limpiador de heridas adecuado.
- El apósito AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Cinta, apósito potenciado de Hydrofiber™ con plata y fibra reforzante, debería sobrepasar al menos 5cm la piel perilesional de la quemadura.
- El apósito AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Cinta, apósito potenciado de Hydrofiber™ con plata y fibra reforzante, debería estar cubierto con una almohadilla absorbente estéril y fijado con un esparadrapo o un vendaje.
- Retire el apósito secundario periódicamente y observe el apósito AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Cinta, apósito potenciado de Hydrofiber™ con plata y fibra reforzante, mientras permanece sobre la quemadura.
- Los apósitos deberían ser cambiados cuando esté clínicamente indicado ej. saturación, fugas, incremento de molestias.
- En esta indicación la adhesión al lecho de la herida del apósito AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Cinta, apósito potenciado de Hydrofiber™ con plata y fibra reforzante, es una característica deseada.

#### Evaluación de la adherencia
El apósito AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Cinta, apósito potenciado de Hydrofiber™ con plata y fibra reforzante, debería ser examinado por la adherencia a la quemadura. Retire el apósito secundario y examine el apósito por una posible adherencia:
- Si el apósito está adherido asegúrese de que el apósito permanece intacto; las áreas en las que no se haya adherido deberían permanecer intactas a menos que su retirada esté clínicamente indicada. Cuando se haya retirado una parte del apósito, un nuevo apósito podría ser aplicado encima del apósito adherido existente.
- Si el apósito no está adherido, debería retirarse si está saturado o con fugas, de otra manera puede dejarse en el lugar.

#### Retirada del apósito
- Dado que la quemadura reepitelizará, el apósito se desprenderá o se podrá retirar fácilmente. Para ayudar a retirar el apósito completo, pre-humedecerlo con suero estéril salino. No utilice agua.
- Para las quemaduras de espesor parcial (quemaduras de segundo grado), el apósito AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Cinta, apósito potenciado de Hydrofiber™ con plata y fibra reforzante, podrá permanecer colocado un máximo de 14 días o hasta cuando esté indicado clínicamente.
- Si la quemadura está infectada, tal vez sea necesario revisar la herida frecuentemente.

### PARA HERIDAS SECAS
- Coloque el apósito AQUACEL™ Ag+ EXTRA™, apósito potenciado de Hydrofiber™ con plata y fibra reforzante en la herida y humedezca con suero salino únicamente sobre el área de la lesión. Las propiedades de absorción vertical del apósito le ayudarán a mantener húmeda únicamente el área sobre la herida y a reducir el riesgo de maceración. Cubrir el apósito con un apósito que retenga la humedad tal como VariHesive™ Extra Fino para evitar la desecación del apósito y su consecuente adherencia a la herida.

Almacenar a temperatura ambiente (10ºC - 25ºC/50ºF - 77ºF). Mantener en lugar seco.

Si necesita más información u orientación, por favor, contacte con los servicios profesionales de ConvaTec.

[1] La actividad antimicrobiana se ha demostrado mediante un relevante ensayo microbiológico in vitro.

© 2022 ConvaTec Inc.
®/™ indica marcas de ConvaTec Inc.

## PORTUGUÊS

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO
AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ é um penso macio, estéril, composto de 2 camadas de carboximetilcelulose sódica (Tecnologia Hydrofiber™) cosidas entre si com fibras de celulose regenerada, com 1,2% de prata iónica, e reforçado com ácido etilenodiamino tetra-acético e cloreto de benzetónio.
Este penso absorve o exsudado da ferida e bactérias, formando um gel macio e coeso, que mantém um ambiente húmido propício ao processo de cicatrização, ajuda a reduzir o risco de infecção, e auxilia na remoção do tecido inviável da ferida (desbridamento autolítico) sem danificar o tecido recém-formado. A prata iónica incorporada no penso apresenta eficácia bactericida contra microrganismos, tanto no seu estado planctónico, assim como contra aquelas organizadas em biofilme, incluindo bactérias, fungos e leveduras. O penso também destroi o biofilme, prevenindo a sua reorganização, e aumenta a eficácia da prata contra os microrganismos. O próprio penso actua como uma barreira antimicrobiana que protege o leito da ferida.[1]

### INDICAÇÕES
AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Tecnologia Hydrofiber™ avançada com prata iónica e fibra reforçante pode ser utilizado tal como referido nas INSTRUÇOES DE UTILIZAÇÃO na abordagem de:
- De lesões, funcionando como barreira para a contaminação por bactérias, reduzindo assim o risco de infecção.
- feridas infectadas ou com risco elevado de infecção;
- úlceras do pé diabético, úlceras de perna (úlceras de estase venosa, úlceras arteriais e úlceras de perna de etiologia mista) e úlceras de pressão (espessura parcial e total);
- feridas cirúrgicas;
- feridas traumáticas;
- feridas propensas a sangramento, tais como feridas que foram desbridadas mecanica ou cirurgicamente;
- feridas oncológicas com exsudado, tais como tumores fungoidescutaneos, carcinoma com rápido crescimento, metastase cutânea, sarcoma de Kaposi e angiosarcoma.
- queimaduras de espessura parcial (segundo grau);
- Lesões nas quais a carga bacteriana é uma possível causa para a cronicidade/não evolução da lesão.

### CONTRAINDICAÇÕES
O penso AQUACEL™ Ag+ EXTRA™, não deverá ser usado em pacientes com sensibilidade conhecida a este penso ou a alguns dos seus componentes (prata, carboximetilcelulose sódica, ácido etilenodiamino tetra-acético e cloreto de benzetónio).

### PRECAUÇÕES E OBSERVAÇÕES
- **Atenção:** A esterilidade está garantida a não ser que a embalagem se encontre danificada ou se deteriore antes de ser utilizada.
- Este dispositivo e apenas para uso unico e nao deve ser reutilizado. A reutilizacao pode causar o aumento do risco de infeccao ou contaminacao. Quando reutilizado as propriedades fisicas do dispositivo podem nao ser as mais adequadas para o uso pretendido.
- Devido ao processo de esterilização, poderá sentir um odor ligeiro ao abrir o envólucro primário.
- Em feridas cavitadas deverá usar-se a tira. Noutras lesões como sejam as fístulas ou quistos pilonidais deverá usar-se uma técnica apropriada para a inserção e remoção do apósito.
- Durante o processo de cicatrização normal do corpo, o tecido inviável é removido da ferida (desbridamento autolítico), o que no início pode fazer com que a ferida pareça maior.
- O penso pode ser recortado numa medida mais adequada sem perda de fibras.
- Se tiver dificuldade em remover o penso, deve-se embebê-lo em água ou solução salina estéril até que se desprenda facilmente. (Para queimaduras de espessura parcial, consulte a secção das INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO).
- Como AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ confere um ambiente húmido que sustenta o crescimento de novos vasos sanguíneos, os delicados vasos sanguíneos recém-formados às vezes produzem um líquido tinto de sangue na ferida.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ não é compatível com produtos à base de óleos, como a vaselina.
- Para a escolha do penso secundário, por favor consulte as INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.
- Medidas de apoio apropriadas devem ser tomadas quando indicado (por ex., uso de compressão graduada no tratamento de úlceras da perna venosas ou medidas de alívio da pressão no tratamento de úlceras de decúbito, antibióticos sistémicos e monitoração frequente no tratamento de uma infecção de ferida, descarga e controlo da glicose sanguínea para as úlceras diabéticas etc.)
- Este penso não deve ser utilizado como uma esponja cirúrgica.
- Os profissionais de saúde devem estar conscientes que existe pouca informação acerca da utilização prolongada e repetida de produtos com prata, nomeadamente em recém-nascidos e crianças.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
- Antes de aplicar o penso, limpar a ferida com uma solução apropriada.
- Em feridas superficiais o penso deve ser aplicado com uma sobreposição de pelo menos 1 cm sobre os bordos da ferida.
- Em feridas cavitadas deve-se colocar a compressa até preencher cerca de 80% da capacidade da cavidade, sem pressionar, deixando uma extremidade de fora com pelo menos 2.5 cm para facilitar a posterior remoção do penso.
- Este penso pode ser utilizado com os seguintes penso secundários:
  - um penso secundário que retenha a humidade tal como um hidrocoloide, em feridas com exsudado ligeiro a moderado;
  - um penso secundário não aderente tal como uma espuma de poliuretano ou compressa de gaze, em feridas com exsudado abundante;
  - para lesões secas, ver o parágrafo seguinte.
- Para cada penso secundário, ver as instruções de utilização na embalagem de cada produto.
- Todas as feridas devem ser inspeccionadas regularmente. O penso AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ deve ser removido quando clinicamente indicado ou após um máximo de sete dias.

### PARA QUEIMADURAS DE ESPESSURA PARCIAL (SEGUNDO GRAU):
- Antes de colocar o penso, limpe a área da ferida com uma solução de limpeza de feridas adequado.
- O penso AQUACEL™ Ag+ EXTRA™, penso de Tecnologia Hydrofiber™ com prata iónica melhorada e fibra reforçante, deve ser aplicado com uma sobreposição de pelo menos 5 cm sobre os bordos da queimadura.
- Por cima do penso AQUACEL™ Ag+ EXTRA™, penso de Tecnologia Hydrofiber™ com prata iónica melhorada e fibra reforçante, deve ser aplicado um penso absorvente estéril e fixado com adesivo médico ou ligadura.
- Retire o penso secundário de forma periódica e observe o penso AQUACEL™ Ag+ EXTRA™, penso de Tecnologia Hydrofiber™ com prata iónica melhorada e fibra reforçante, enquanto aplicado sobre a queimadura.
- Os pensos devem ser mudados quando clinicamente indicado, por exemplo quando estiverem saturados, apresentarem fugas, ou for referido um aumento do desconforto.
- Nesta indicação, a aderência ao leito da ferida do penso AQUACEL™ Ag+ EXTRA™, penso de Tecnologia Hydrofiber™ com prata iónica melhorada e fibra reforçante, é uma característica desejada.

#### Avaliação da aderência
A aderência do penso AQUACEL™ Ag+ EXTRA™, penso de Tecnologia Hydrofiber™ com prata iónica melhorada e fibra reforçante à queimadura deve ser avaliada. Remova o penso secundário e avalie a aderência do penso.
- Se o penso estiver aderido, certifique-se que este se mantém intacto; quaisquer zonas que não aderiram devem ser mantidas intactas a não ser que a remoção esteja clinicamente indicada.
- Se o penso não tiver aderido à queimadura, deve ser removido se estiver saturado ou apresentar fugas, senão pode ser deixado colocado.

#### Remoção do penso
- À medida que a queimadura vai reepitelizando, o penso vai-se despreendendo ou poderá ser retirado facilmente. Para ajudar na completa remoção do penso, humedeça-o com soro fisiológico estéril. Não utilize água.
- Para as queimaduras de espessura parcial (queimaduras de segundo grau), o penso AQUACEL™ Ag+ EXTRA™, penso de Tecnologia Hydrofiber™ com prata iónica melhorada e fibra reforçante, poderá permanecer colocado até um máximo de 14 dias, ou até quando indicado clinicamente.
- Se a queimadura estiver infectada, será necessário reavaliar a ferida frequentemente.

### PARA LESÕES SECAS
Coloque o penso AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Tecnologia Hydrofiber™ avançada com prata iónica e fibra reforçante na lesão e hidrate-o com solução salina apenas na área da lesão. A absorção vertical vai permitir manter a humidade apenas no leito da lesão, reduzindo o risco de maceração. Aplique como penso secundário um penso oclusivo como o VariHesive™ Extra fino para evitar a desidratação do penso e consequente aderência do mesmo ao leito da ferida.

Armazenar em local fresco e seco (10ºC – 25ºC). Manter seco.

Para mais informações, por favor contacte os Serviços Profissinais da ConvaTec, ou visite-nos em www.convatec.com.
[1] a actividade antimicrobiana foi demonstrada através de estudos in vitro relevantes

© 2022 ConvaTec Inc.
®/™ são marcas de ConvaTec Inc.

## NEDERLANDS

### PRODUCTOMSCHRIJVING
AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Verband met zilver en versterkende vezels is een zacht, steriel, non-woven verband gemaakt van twee lagen natriumcarboxymethylcellulose geïmpregneerd met 1,2% ionisch zilver (een antimicrobieel middel), versterkt door ethyleendiaminetetra-azijnzuur di -natriumzout (EDTA) en benzethoniumchloride, en verstevigd door geregenereerde cellulose vezels.

Dit verband absorbeert exudaat en bacteriën en vormt een vaste gel, welke een vochtig wondmilieu creeërt en het lichaam ondersteunt in de wondheling. Tevens draagt het bij tot reductie van infectie en helpt het niet levensvatbaar weefsel uit de wond te verwijderen (autolytisch debridement) zonder de nieuw gevormde epitheelcellen te beschadigen. Het ionische zilver in het verband doodt pathogene micro-organismen, zowel planktonische bacteriën als bacteriën binnen biofilms, waaronder wondbacteriën, gisten en schimmels. Het verband verstoort en absorbeert biofilm, voorkomt biofilmvorming / reformatie en zorgt voor een efficiënte overdracht van zilver naar de micro-organismen. Het verband zelf vormt ook een antimicrobiële barrière waardoor het wondbed beschermd wordt. [1]

### INDICATIES
AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Verband met zilver en versterkende vezels kan worden gebruikt zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing voor het beheer van:
- wonden als barrière voor bacteriële penetratie, omdat dit kan helpen de kans op infectie te reduceren;
- wonden waar een infectie of een verhoogd risico op infectie aanwezig is;
- diabetische voet ulcera, ulcus cruris, (veneuze ulcera, arteriële ulcera en ulcera van gemengde etiologie) en decubitus / ulcera (gedeeltelijke en volledige dikte);
- chirurgische wonden;
- traumatische wonden;
- wonden die gevoelig zijn voor bloedingen, zoals wonden die mechanisch of chirurgisch debridement hebben ondergaan;
- oncologische wonden met exsudaat, zoals fungoïdes-cutane tumoren, fungating carcinoom, cutane metastase, Kaposi-sarcoom, en angiosarcoom;
- Tweedegraads brandwonden (oppervlakkig) en donor site (graft sites);
- wonden waar bacteriën een vermoedelijke oorzaak zijn van (of een factor in) chroniciteit / non-progressie.

### CONTRA-INDICATIE
AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Verband met zilver en versterkende vezels mag niet worden gebruikt bij personen die gevoelig zijn, of die een allergische reactie te hebben gehad op zilver, natrium carboxy-methylcellulose, ethyleendiaminetetra-azijnzuur di-natriumzout (EDTA) of benzethoniumchloride.

### VOORZORGSMAATREGELEN EN OPMERKINGEN
- **Let op:** gegarandeerd steriel tenzij verpakking beschadigd of geopend is voor gebruik. Indien de verpakking van het product beschadigd is, niet gebruiken.
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik kan leiden tot een verhoogd risico op infectie of kruisbesmetting. Fysische eigenschappen van het product zijn bij hergebruik niet meer optimaal voor beoogde gebruik.
- Door het sterilisatieproces kan er een lichte geur bij het openen van de verpakking aanwezig zijn.
- Bij het behandelen van sinuswonden (holtes) of ondermijnde wonden, kunt u AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber ™ Strengverband met zilver en versterkte vezels gebruiken
- Tijdens het normale genezingsproces wordt niet-levensvatbaar weefsel verwijderd uit de wond (autolytisch debridement). Aanvankelijk zou de wond hierdoor groter kunnen lijken.
- Dit verband kan worden geknipt in elke richting.
- Als u moeite hebt met het verwijderen van het verband, moet het verband worden los geweekt met water of steriele zoutoplossing totdat het gemakkelijk los laat van het wondbed. (Voor tweedegraads brandwonden verwijzen wij naar de sectie in de gebruiksaanwijzingen).
- Omdat AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Verband met zilver en versterkende vezel zorgt voor een vochtige omgeving die de groei van nieuwe bloedvaten ondersteunt, kunnen de kwestbare nieuw gevormde bloedvaten oorzaak zijn van bloeddeeltjes in het wondvocht.
- Dit verband is niet samen te gebruiken met producten op oliebasis, zoals vaseline.
- Voor de keuze van ondersteunende verbanden verwijzen we u naar de gebruiksaanwijzing.
- De juiste aanvullende maatregelen voor goede wondgenezing moeten worden genomen zoals omschreven in de literatuur (bijvoorbeeld gebruik van gegradueerde compressie bij de behandeling van veneuze ulcera of druk verlichtende maatregelen in de behandeling van decubitus, systemische antibiotica en frequente controle bij de behandeling van wondinfectie, off laden en controle van bloedglucose voor diabetische ulcera, etc.).
- Dit verband is niet bedoeld als een super-absorber.
- Zorgverleners moeten zich ervan bewust zijn dat er zeer beperkte gegevens beschikbaar zijn over langdurig en herhaald gebruik van producten met zilver, met name bij kinderen en pasgeborenen.

### DE GEBRUIKSAANWIJZING
- Voor het aanbrengen van het verband; reinig de wond met een geschikt reinigingsmiddel.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Verband met zilver en versterkende vezel moet minstens 1 cm overlap hebben op de huid rondom de wond.
- Bij gebruik van dit verband in diepe wonden; vul de wond tot 80%, aangezien dit verband zal uitzetten door de gellerende eigenschappen na contact met wondvocht en zal dode ruimtes waar bacteriën kunnen gedijen naadloos opvullen.
- Dit verband wordt aanbevolen om samen te gebruiken met verbanden die:
  - Een vochtvasthoudend verband zoals een Hydrocolloïd in licht tot matig exuderende wonden;
  - een niet-plakkende afdekkend verband (secundair verband) zoals een schuimverband of absoberend verband in wonden met hoog exudaatgehalte;
  - voor droge wonden te vinden in hoofdstuk VOOR DROOG WONDEN hieronder.
- Zie ook de individuele bijsluiters van overige verbanden voor volledige instructies voor gebruik.
- Alle wonden moeten regelmatig worden geïnspecteerd. Verwijder dit verband op klinische indicatie (dwz, lekkage, overmatig bloeden, meer pijn) of na maximaal zeven dagen.

### VOOR TWEEDEGRAADS (OPPERVLAKKIGE) BRANDWONDEN:
- Reinig het wondgebied voor het aanbrengen van het wondverband met een passend wondreinigingsmiddel.
- Het AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ verband met zilver en versterkende vezels moet de het wondoppervlak, of een aanvullende AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ verband, met tenminste 5 cm overlappen.
- Het AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ verband met zilver en versterkende vezels kan bedekt worden met een steriel absorberend verband en worden gefixeerd met medisch tape of fixatieverband/net.
- Verwijder het afdekkende materiaal regelmatig en inspecteer het AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ verband met zilver en versterkende vezels welke op de brandwond blijft tijdens inspectie.
- In de brandwondenindicatie is het gewenst dat AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ verband met zilver zich hecht aan het wondoppervlak.

#### Controle van hechting aan wondoppervlak (adherentie)
Het AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ verband met zilver en versterkende vezels moet geïnspecteerd worden op hechting op het wondoppervlak van de brandwond. Verwijder het afdekkende (secundaire) verband en controleer op hechting:
- Wanneer het verband zich heeft gehecht, verzeker u ervan dat het verband in tact blijft. Elk deel van het verband welke niet adherernt is geworden, kan worden verwijderd wanneer klinisch geïndiceerd. Waar delen van het verband werden verwijderd, kan een verband over het adherente verband worden aangebracht.
- Wanneer het verband niet adherent geworden is door verzadiging of lekkage kan het worden verwijderd. Anders kan het in situ blijven.

#### Verwijderen van het verband
- Wanneer de wond re-epithelialiseert zal het verband loslaten of eenvoudig te verwijderen zijn. Om het verwijderen te vergemakkelijken kunt u het vochtig maken met steriele saline oplossing. Geen water gebruiken.
- Voor tweedegraads brandwonden (partial thinkness burns) kan AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ verband met zilver en versterkende vezels 14 dagen in situ blijven of zolang als klinisch wordt aangegeven.
- Indien de wind geïnfecteerd is, kunnen frequentere controles van de wond noodzakelijk zijn.

### VOOR DROOG WONDEN
- Plaats de AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Verband met zilver en versterkende vezels op de wond en bevochtig het verband met een steriele zoutoplossing alleen boven het wondgebied. De verticale absorptie-eigenschappen van dit verband zullen helpen om het vocht alleen boven de wond te houden en vermindert hiermee de kans op maceratie. Bedek het verband met een vocht vasthoudend verband zoals DuoDERM™ Extra Thin om uitdroging van het verband en eventuele verkleving aan het wondbed te voorkomen.

Bewaren bij kamertemperatuur (10 º C - 25 º C/50 º F - 77 º F). Droog houden.

Indien nadere informatie of begeleiding nodig is, neem dan contact op met ConvaTec Professional Services
[1] Antimicrobiële activiteit is aangetoond in relevante *in vitro* microbiologische analyse.

© 2022 ConvaTec Inc.
®/™ zijn handelsmerken van ConvaTec Inc.

## SVENSKA

### PRODUKTBESKRIVNING
AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Förband med Förstärkande Fibrer är ett mjukt och sterilt förband med två lager av natrium karboxymetylcellulosa där 1,2 % silver i jonform (ett antimikrobiellt ämne) tillsatts. För att förbättra effekten samt bryta ner och absorbera biofilm in i förbandet är etylendiamintetraättiksyra (EDTA) och bensetoniumklorid tillsatt.

Detta förband absorberar sårvätska och bakterier samt omvandlas till en mjuk och sammanhängande gel. Gelen bibehåller en fuktigt sårläkningsmiljö som främjar sårläkning, hjälper till att minska infektionsrisken och hjälper till att avlägsna skadad vävnad från såret (autolytisk debridering), utan att skada nybildad vävnad. Silverjonerna i förbandet dödar patogena mikroorganismer som bakterier och jästorganismer, både när de förekommer i planktonisk form (fritt drivande organismer) och vid förekomst av biofilm. AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Förband bidrar till att skapa en antimikrobiell miljö och det hjälper till att avlägsna biofilm och förhindrar att biofilm bildas på nytt.[1]

### INDIKATIONER
AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Förband kan användas enligt BRUKSANVISNINGEN för behandling av:
- sår där en effektiv barriär mot bakterier behöva för att minska risken för infektion
- sår som är infekterade eller där det finns hög risk för infektion
- fotsår hos diabetiker, bensår (venösa bensår, arteriella sår och bensår av blandad etiologi) och trycksår (ytliga eller fullhud)
- kirurgiska sår
- traumasår
- sår med viss blödning, t.ex. sår som har debriderats mekaniskt eller kirurgiskt
- vätskande cancersår t.ex. kutana tumörer, karcinom, kutana metastaser, Kaposis sarkom och angiosarkom
- delhudsbrännskador (andra gradens brännskador) och tagställen;
- sår där bakterier misstänks vara en orsak till fördröjd sårläkning.

### KONTRAINDIKATIONER
Det förbättrade AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Förband med Silver och Förstärkand Fibrer band bör inte användas på personer som är överkänsliga för eller tidigare har uppvisat en allergisk reaktion mot silver, natriumkarboximetylcellulosa, EDTA eller bensetoniumklorid.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH OBSERVATIONER
- **Observera!** Produkten garanteras vara steril såvida förpackningen inte är skadad eller öppnad före användning.Om produkförpackningen är skadad ska produkten inte användas.
- Produkten är avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas. Att återanvända produkten kan innebära ökad risk för infektion eller kontaminering. Produktens fysiska egenskaperna kanske inte längre är optimala för den avsedda användningen.
- På grund av steriliseringsprocessen kan det uppstå en viss lukt när man öppnar produktförpackningen.
- Under kroppens normala läkningsprocess avlägsnas död vävnad från såret (autolytisk debridering) vilket kan medföra att såret ser större ut i början av behandlingen.
- Vid bandagering av sår med sårkavitet bör AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Band med Förstärkande Fibrer användas
- Förbandet kan klippas till önskad form
- Om det är svårt att ta av förbandet kan du blöta upp det med vatten eller steril koksaltlösning tills det går lätt att ta av. (Se kapitlet BRUKSANVISNING, för behandling av delhudsbrännskador).
- Eftersom AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Förband ger en fuktig miljö som främjar nybildning av blodkärl, kan de sköra, nybildade blodkärlen ibland bidra till att blodblandad sårvätska uppträder.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Förband ska inte användas tillsammans med oljebaserade produkter som vaselin.
- För val av sekundärförband: se BRUKSANVISNINGEN.
- Adekvat understödjande behandling ska vidtas där det är indikerat (kompression vid behandling av venösa bensår och tryckavlastande åtgärder vid behandling av trycksår). Blodsockerkontroll och understödjande behandling bör ges till personer med diabetiska fotsår.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Förband är inte avsett att användas som operationskompress.
- All sjukvårdspersonal bör uppmärksammas på att det finns mycket lite data om långvarig och upprepad användning av produkter som innehåller silver, detta gäller i synnerhet barn och nyfödda.

### BRUKSANVISNING
- Rengör sårområdet, enligt lokala rutiner, innan du applicerar förbandet.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Förband bör täcka såret med minst 1 cm marginal utanför sårkanten.
- När AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Förband används vid behandling av sår med kavitet bör såret bara fyllas upp till 80 % med förbandet då detta kommer att expandera och fylla ut sårhålan vid kontakt med sårvätska.
- Vi rekommenderar att AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Förband används i kombination med:
  - ett fuktighetsbevarande förband som till exempel ett hydrokolloid förband vid sår med lite eller moderat mängd sårvätska;
  - ett icke vidhäftande täckförband som till exempel ett skumförband eller ett gasvävsbaserat förband, vid sår med mycket sårvätska;
  - för torra sår, se avsnittet FÖR TORRA SÅR nedan.
- Fullständiga bruksanvisningar för täckförbanden finns i respektive bipacksedel.
- Alla sår bör inspekteras med jämna mellanrum.Ta av AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Förband när det är kliniskt indikerat (t.ex. läckage, kraftig blödning, ökad smärta) eller efter högst sju dagar.

### VID BRÄNNSKADOR (ANDRA GRADENS BRÄNNSKADOR):
- Tvätta såret enligt gällande rutin innan du applicerar förbandet.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ förband med silver och insydda förstärkande fibrer skall täcka minst 5 cm av huden som omger brännskadan. Överlappa också intilliggande AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ förband med 5 cm.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ förband med silver och insydda förstärkande fibrer skall täckas med sterila kompresser/absdyna, och säkras med kirurgtejp eller ett fixeringsförband.
- Avlägsna täckförbandet med jämna mellanrum, och kontrollera AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ förband med silver och insydda förstärkande fibrer så det sitter på plats över brännskadan.
- Byt förbandet när det är kliniskt indikerat (t.ex. mättat förband, läckage, ökad smärta)
- Vid denna indikation kommer AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ förband med silver och insydda förstärkande fibrer fäster sig på sårbädden som en del av behandlingen.

#### Bedömning av förbandets förmåga att fästa sig mot sårbädden
AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ förbandets egenskap att fästa sig mot brännskadan skall inspekteras. Avlägsna täckförbandet och kontrollera förbandet vidhäftning:
- Om förbandet har fäst sig så säkerställ att förbandet sitter kvar; områden där förbandet inte fäst sig skall lämnas intakta om det inte är kliniskt indikerat att avlägsna förbandet. Där förbandet avlägsnats så skall ett nytt förband appliceras över det befintliga förbandet som redan fäst sig.
- Om förbandet inte fäst sig så kan det lämnas kvar om det inte är mättat eller att läckage uppstått, då det måste avlägsnas.

#### Avlägsnande av förbandet
- När såret re-epitelialiseras kommer AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ förband med silver och insydda förstärkande fibrer att lossna eller lätt kunna avlägsnas.
- Vid behandling av delhudsbrännskador (andra gradens brännskador) kan AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ förband med silver och insydda förstärkande fibrer sitta kvar i upp till 14 dagar eller tills det är kliniskt indikerat.
- Om brännskadan är infekterad kan det vara nödvändigt att regelbundet inspektera såret.

### FÖR TORRA SÅR
- Placera AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Förband på såret och fukta det med steril koksaltlösning över sårområdet. Den vertikala absorptionsförmågan hos AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Förband bidrar till att enbart området över såret hålls fuktigt och bidrar till att minska risken för maceration.Täck förbandet med ett fuktbevarande förband som DuoDERM™ Extra Thin för att undvika uttorkning av förbandet och att detta fastnar i såret.

Förvaras i rumstemperatur (10–25 °C). Förvaras torrt.

Om du behöver mer information eller vägledning ber vi dig kontakta ConvaTec kundservice.

[1] Den antimikrobiella effekten har påvisats in vitro i relevanta mikrobiologiska analyser.

© 2022 ConvaTec Inc.
®/™ är varumärken tillhörande ConvaTec Inc.

## SUOMI

### TUOTTEEN KUVAUS
AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Sidos hopealla ja vahvistekuidulla on steriili ja pehmeä haavasidos, joka koostuu kahdesta, kuituvahvistetusta natriumkarboksimetyyliselluloosakerroksesta, joissa on 1,2 % ionistoitua hopeaa (antimikrobinen teho). Sen tehoa lisäävät etyleenidiamiinitetraetikkahapon dinatriumsuola (EDTA) ja bentsetonikloridi, jotka estävät biofilmin muodostumista ja edistävät sen imeytymistä sidokseen.

Kosketuksissa haavaeritteen kanssa muuttuu pehmeäksi geeliksi, joka ylläpitää optimaalista kosteutta ja tukee kehon paranemisprosessia. Sidos auttaa vähentämään haavainfektioiden riskiä ja tukee autolyyttistä puhdistumista vahingoittamatta uutta kudosta. Sidoksen hopeaionit tappavat patogeenisia mikro-organismeja, kuten haavabakteereja, hiivoja ja homeita sekä pilkkoo sekä planktonisiä bakteeribiofilmiä. AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Sidos auttaa antimikrobisen ympäristön muodostuksessa. Entisestään parannettu sidos myös poistaa biofilmiä ja estää sen muodostumista/ uudelleenmuodostumista. [1]

### KÄYTTÖAIHEET
AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Sidosta voidaan käyttää KÄYTTÖOHJEISSA esitetyllä tavalla seuraavasti:
- haavoissa tehokkaana bakteerien esteenä, mikä voi vähentää infektioita
- haavoissa, joissa on infektio tai kasvanut infektioriski
- diabeettisissa jalkahaavoissa (laskimo- ja valtimoperäisissä säärihaavoissa sekä eri syistä johtuvissa säärihaavoissa) sekä painehaavoissa (pinnalliset ja syvät)
- leikkaushaavoissa
- traumaperäisissä haavoissa
- helposti vuotavissa haavoissa, kuten haavat, joita on puhdistettu mekaanisesti tai kirurgisesti
- onkoloisissa haavoissa, joissa on tulehduseritettä, kuten sienimäiset ihokasvaimet, fungoides-karsinooma, ihometastaasi, Kaposin sarkooma ja angiosarkooma
- toisen asteen palovammojen hoitoon ja ihonottokohta;
- haavoissa, joissa bakteerien epäillään aiheuttavan kroonisuutta / paranemattomuutta tai olevan siinä osatekijänä

### KÄYTÖN VASTA-AIHEET
AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Sidosta ei saa käyttää henkilöillä, jotka ovat yliherkkiä tai joilla on ollut allerginen reaktio hopealle, natriumkarboksimetyyliselluloosalle, EDTA:lle tai bentsetonikloridille.

### VAROTOIMENPITEET JA HUOMAUTUKSET
- **Varoitus:** Tuote on steriili, ellei pussissa ole vaurioita tai sitä ole avattu ennen käyttöä. Ei saa käyttää, jos tuotteen sisäpakkaus on vahingoittunut.
- Tämä tuote on kertakäyttöinen eikä sitä tule käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa suurentuneeseen infektio- tai ristikontaminaatioriskiin. Tuotteen fyysiset ominaisuudet eivät ehkä ole enää käyttötarkoituksen kannalta optimaaliset.
- Sterilointiprosessin vuoksi ensisijaisen pakkauksen avauksen yhteydessä voidaan havaita mieto tuoksu.
- Haavasta poistuu elimistön normaalin paranemisprosessin aikana kuollutta kudosta (autolyyttinen puhdistuminen), minkä vuoksi haava voi aluksi näyttää suuremmalta.
- Sinushaavojen, syvien haavojen ja haavaonkaloiden hoidossa suositellaan käytettäväksi AQUACEL™ Ag+ Paranneltua Hydrofiber™ nauhasidosta hopealla ja vahvistekuidulla.
- Tätä sidosta voi leikata joka suunnassa.
- Jos sidoksen poistaminen on vaikeaa, sitä voi liottaa vedellä tai steriilillä keittosuolaliuoksella, kunnes se irtoaa helposti. (Katso KÄYTTÖOHJEESTA osa, toisen asteen palovammojen hoito).
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Sidos luo kostean haavanparanemisympäristön, joka tukee uusien verisuonten kasvua, herkät uudet verisuonet voivat toisinaan aiheuttaa haavanesteeseen verijälkiä.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Sidos ei ole yhteensopiva öljypohjaisten tuotteiden, kuten parafiiniöljyn kanssa.
- Katso KÄYTTÖOHJEISTA ohjeet peittosidosten valintaan.
- Tarvittaessa on noudatettava asianmukaisia tukitoimenpiteitä (esim. asteittaisen kompression käyttöä laskimoperäisten säärihaavojen hoidossa tai painetta lieventäviä menetelmiä painehaavojen hoidossa, systeemisten antibioottien ja tiheän seurannan käyttöä haavainfektion hoidossa, verensokerin tason seurantaa diabeettisissa jalkahaavoissa jne)
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Sidosta ei ole tarkoitettu käytettäväksi kirurgisena, imevänä taitoksena
- Kliinikkojen/terveydenhoidon ammattilaisten on tiedostettava, että hopeaa sisältävien tuotteiden pitkäaikaisesta ja toistuvasta käytöstä ja erityisesti lapsilla ja vastasyntyneillä on erittäin vähän tietoja.

### KÄYTTÖOHJEET
- Puhdista haava-alue sopivalla haavanpuhdistusaineella ennen sidoksen asettamista.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Sidoksen on oltava vähintään 1 cm haavaa suurempi joka puolelta.
- Käytettäessä AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Sidosta syvissä haavoissa haavaonkalon saa täyttää vain enintään 80-prosenttisesti, sillä AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Sidos laajenee joutuessaan kosketukseen haavaeritteen kanssa.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Sidosta suositellaan käytettäväksi seuraavien kanssa:
  - Kohtalaisesti erittävillä haavoilla peittosidoksena kosteutta ylläpitävä sidos, kuten hydrokolloidi;
  - runsaasti erittävillä haavoilla peitetään kiinnittymättömällä sidoksella, kuten harsotaitoksilla tai vaahtosidoksilla;
  - katso kuivien haavojen osalta jäljempänä oleva kohta KUIVAT HAAVAT.
- Katso kunkin sidoksen pakkausselosteesta täydelliset ohjeet sidoksen käytöstä.
- Kaikki haavat on tarkastettava säännöllisesti. Poista AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Sidos, kun se on kliinisesti aiheellista (esim. ohivuoto, liiallinen verenvuoto, kivun lisääminen) tai viimeistään seitsemän päivän kuluttua.

### TOISEN ASTEEN PALOVAMMAT:
- Ennen sidoksen asettamista haavan seutu on puhdistettava sopivalla haavanpuhdistusaineella.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ -sidoksen pitää ulottua vähintään 5 cm:n verran palovammaa ympäröivän terveen ihon tai viereisen AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ -sidoksen päälle.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ -sidos on peitettävä steriilillä imukykyisellä haavatyynyllä ja kiinnitettävä kirurgisella teipillä tai kiinnityssidoksella.
- Poista peittosidos ajoittain ja tarkasta AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ -sidos poistamatta sitä palovamman päältä.
- Sidos tulee vaihtaa, kun se on kliinisesti tarpeellista ( esim. sidos täyttynyt eritteestä, ohivuoto, lisääntynyt kivun tunne)
- Palovamman hoidossa AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ -sidoksen tarttuminen haavan pintaan on toivottava ilmiö.

#### Arvioi sidoksen kiinnittymistä haavapohjaan
AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ -sidoksen kiinnittymistä palovammaan tulee seurata. Poista peittosidos ja tarkasta sidoksen kiinnittyneisyys poistamatta sitä palovamman päältä:
- Jos sidos on tarttunut älä irrota sidosta; Alueet jotka eivät mahdollisesti ole kiinnittyneet, sidos tulee jättää paikalleen, ellei sidosta ole kliinisesti välttämätöntä poistaa. Poistettaessa sidosta kohdista, joissa se ei ole kiinnittynyt, peitetään kohdat uudella sidoksella.
- Jos sidos ei ole tarttunut, mutta se ei ole täyttynyt eritteestä tai ei ole ohivuotoa, voidaan se jättää paikalleen.

#### Sidoksen poistaminen
- Kun palovamma epitelisoituu, AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ -sidos irtoaa tai on helposti irrotettavissa.
- Toisen asteen palovamman hoidossa AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ -sidos voidaan jättää paikalleen jopa 14 vuorokauden ajaksi tai siihen saakka, kunnes sen poistaminen on hoidon kannalta tarpeellista.
- Jos palovamma infektoituu, haavan tarkastaminen tiheään saattaa olla tarpeellista.

### KUIVAT HAAVAT
- Aseta AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Sidos haavalle ja kostuta haavan alueen kohdalta steriilillä keittosuolaliuoksella. AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Sidoksen pystysuuntaiset imuominaisuudet auttavat säilyttämään kostean alueen vain haavan kohdassa ja vähentävät haavaa ympäröivän ihon maseraatioriskiä. Peitä sidos kosteutta pidättävällä sidoksella, kuten DuoDERM™ Extra Thin -sidoksella, jotta sidos ei kuivu ja sen jälkeen tartu kiinni haavaan.

Säilytä huoneenlämpötilassa (10–25 ºC). Pidettävä kuivana.

Jos tarvitset lisätietoja tai ohjeita, ota yhteys ConvaTec-asiakaspalveluun.

[1] Antimikrobinen aktiivisuus on osoitettu asiaankuuluvalla mikrobiologisella in vitro –maarityksella.

© 2022 ConvaTec Inc.
®/™ tarkoittaa ConvaTec Inc:n tavaramerkkiä.

## DANSK

### PRODUKTBESKRIVELSE
AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Bandage med sølv og forstærkede fibre er en blød, steril, non-woven bandage bestående af to lag natriumcarboxymethylcellulose med 1.2% ioniseret sølv (et antimikrobielt middel) og er tilsat ethylendiaminte-traeddikesyre dinatriumsalt (EDTA) og benzethoniumklorid, der opløser og fremmer absorptionen af biofilm i bandagen.

Denne bandage absorberer sårvæske og bakterier og danner en blød og sammenhængende gel i kontakt med sårvæske. Gelen opretholder et fugtigt sårhelingsmiljø, som understøtter kroppens helingsproces, reducerer risiko for infektion og bidrager til fjernelse af devitaliseret væv fra såret (autolytisk debridering), uden at skade nydannet væv. Det ioniserede sølv i bandagen dræber patogene mikroorganismer, herunder sårbakterier og svampe, både planktoniske (frie, ikke-bundne organismer) og bakteriel biofilm. AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ bandage bidrager til at skabe et antimikrobielt miljø. Desuden fjerner og forebygger bandagen dannelsen / gendannelsen af biofilm. [1]

### INDIKATIONER
AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Bandage kan anvendes som angivet i BRUGSANVISNINGEN til behandling af:
- sår som en effektiv barriere mod indtrængen af bakterier i bandagen, da det kan hjælpe til at forebygge infektion
- inficerede sår eller sår med øget risiko for infektion
- diabetiske fodsår, bensår (venøse stasesår, arterielle sår og bensår af blandet ætiologi) samt tryksår (kategori III og IV)
- kirurgiske sår
- traumatiske sår
- sår der bløder let, for eksempel sår som er blevet mekanisk eller kirurgisk debrideret
- væskende cancersår som f.eks. kutane tumorer, karcinomer, kutane metastaser, Kaposis sarkom og angiosarkom
- delhudsbrandskader (andengrads) samt donorsteder;
- sår, hvor man mistænker, at bakterier er årsagen (eller medvirkende årsag) til forsinket sårheling

### KONTRAINIDIKATIONER
AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Bandage bør ikke anvendes til personer, der er overfølsomme, eller som har haft en allergisk reaktion på sølv, natriumcaroboxymethylcellulose, EDTA eller benzethoniumklorid.

### FORSIGTIGHEDSREGLER OG OBSERVATIONER
- **Advarsel:** Steriliteten er garanteret medmindre emballagen er beskadiget eller åbnet før anvendelse. Hvis emballagen er beskadiget, må produktet ikke anvendes.
- Dette produkt er beregnet til engangsbrug og må ikke genanvendes. Genanvendelse kan føre til øget risiko for infektion eller krydskontaminering. Produktets fysiske egenskaber vil muligvis ikke længere være optimale til den tilsigtede anvendelse.
- Som følge af steriliseringsprocessen kan der forekomme en svag lugt, når produktemballagen åbnes.
- Under kroppens normale helingsproces fjernes devitaliseret væv fra såret (autolytisk debridering), hvilket i starten kan få såret til at synes større.
- Brug AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Kavitetsbandage med sølv og forstærkede fibre til bandagering af kaviteter og underimineringer.
- Bandagen kan tilklippes i enhver retning.
- Hvis det er svært at fjerne bandagen, kan den fugtes med sterilt vand eller sterilt saltvand,

indtil den løsner sig. (Se kapitlet BRUGSANVISNING, for behandling af delhudsbrandskader).
- Eftersom AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ bandage danner et fugtigt miljø, som fremmer væksten af nye blodkar, kan de skrøbelige, nydannede blodkar lejlighedsvis give blodtilblandet såvæske.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ bandage må ikke anvendes sammen med oliebaserede produkter såsom vaseline.
- Se BRUGSANVISNINGEN for valg af sekundærebandage.
- Hensigtsmæssige støtteforanstaltninger bør iværksættes, hvor det er indikeret (f.eks. brug af graduerет kompression i behandlingen af venøse bensår eller trykaflastning i behandlingen af tryksår, systemisk antibiotika og hyppig monitorering i behandlingen af sårinfektioner samt blodsukkerkontrol ved diabetiske sår osv.).
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ bandage må ikke anvendes som operationskompres.
- Læger / sundhedspersonaler skal være opmærksomme på, at der findes meget begrænsede data vedrørende langvarig og gentagen brug af sølvholdigeprodukter, særligt hos børn og nyfødte.

**BRUGSANVISNING**
- Rengør såret i henhold til lokale rutiner, før bandagen appliceres.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Bandage skal dække såret med en margin på mindst 1 cm udenfor sårkanten.
- Hvis AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Bandage anvendes i dybe sår, fyldes såret kun op til 80%, da bandagen vil ekspandere og fylde kaviteten ved kontakt med sårvæske.
- Det anbefales, at AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Bandage anvendes i kombination med:
  - ° en fugtbevarende topbandage som f.eks. en Hydrokolloid bandage ved sår med lille eller moderat sekretion;
  - ° en ikke-klæbende topbandage som f.eks. en skumbandage eller en gaze til kraftigt væskende sår;

° til tørre sår - se afsnittet "TØRRE SÅR" nedenfor.
- Se brugsanvisningen for sekundærbandagen på indlægssedlen i respektive æsker.
- Alle sår bør inspiceres regelmæssigt. Fjern AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ bandage, når det er klinisk indikeret (f.eks. lækage, kraftig blødning, øget smerte) eller efter maksimalt 7 dage.

**VED DELHUDSBRANDSKADER (ANDENGRADS):**
- Rengør såret i henhold til gældende retningslinje, før bandagen appliceres.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ bandage med sølv og indsyede, forstærkede fibre skal dække mindst 5 cm af huden, som omgiver brandsåret. Overlap også tilstødende AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ bandager med 5 cm.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ bandage med sølv og indsyede, forstærkede fibre skal dækkes med en steril absorberende pude og fikseres med medicinsk tape eller anden fiksering.
- Fjern jævnligt topbandagen og inspicér AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ bandage med sølv og indsyede, forstærkede fibre, mens den bliver liggende på såret.
- Bandagen skiftes, når det er klinisk indikeret (f.eks. ved mættet bandage, lækage, øget smerte).
- På denne indikation vil AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ bandage med sølv og indsyede, forstærkede fibre fæstne sig til sårbunden som en ønsket egenskab.

**Vurdering af bandagens evne til at fæstne sig til sårbunden**
AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ bandagens evne til at fæstne sig til brandsåret skal inspiceres. Fjern topbandagen og kontrollér om bandagen fæstner sig til brandsåret:
- Hvis bandagen har fæstnet sig til brandsåret, skal man sikre sig, at bandagen forbliver på plads. Er der områder, hvor bandagen endnu ikke har fæstnet sig, skal bandagen forblive på brandsåret, med mindre det er klinisk indikeret at fjerne bandagen. Där förbandet avlägsnats så skall ett nytt förband appliceras över det befintliga förbandet som redan fäst sig.
- Hvis bandagen ikke har fæstnet sig til brandsåret, skal den fjernes, hvis bandagen er mættet eller hvis der er lækage; ellers kan bandagen forblive på brandsåret.

**Fjernelse af bandagen**
- Efterhånden som brandsåret heler op, vil AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ bandage med sølv og indsyede, forstærkede fibre løsne sig og nemt kunne fjernes.
- Ved behandling af delhudsbrandskader (andengradsforbrændinger) må AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ bandage med sølv og indsyede, forstærkede fibre blive liggende i op til 14 dage.
- Hvis brandsåret er inficeret, kan hyppig inspektion af såret være nødvendigt.

**TØRRE SÅR**
- Applicér AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ bandage på såret og fugt kun sårområdet med sterilt saltvand. AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ bandagens vertikale absorption bidrager til at opretholde fugtigheden i såret og nedsætter risikoen for maceration. Dæk bandagen med en fugtighedsbevarende sekundærbandage, f.eks. DuoDERM™ ExtraThin, for at undgå at bandagen tørrer ud og efterfølgende klæber fast til såret.

Opbevares ved stuetemperatur (10ºC - 25ºC). Opbevares tørt.

For yderligere information eller vejledning, kontakt venligst ConvaTec Kundeservice

[1] Den antimikrobielle effekt er pavist *in vitro* i relevante mikrobiologiske analyser

© 2022 ConvaTec Inc.
®/™ er varemærker tilhørende ConvaTec Inc.

## NORSK

**PRODUKTBESKRIVELSE**
AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Bandasje med sølv og forsterkende fibre er en myk, steril, non-woven bandasje laget av to lag natriumcarboxymethylcellulose impregnert med 1,2% ionisert sølv (et antimikrobielt stoff), forsterket med etylenediaminetetra-acetat dinatriumsalt (EDTA) og benzetoniumklorid for å bryte ned og fremme absorpsjonen av biofilmen inn i bandasjen.

Denne bandasjen absorberer sårvæske og bakterier, samt omdannes til en myk og sammenhengende gel. Gelen bevarer et fuktig sårtilhelingsmiljø som fremmer sårtilheling, bidrar til å redusere infeksjonsrisikoen og hjelper til med å fjerne skadet vev fra såret (autolytisk debridering) uten å skade nydannet vev. Det ioniske sølvet I bandasjen dreper patogene mikroorganismer inkludert sårbakterier, gjærsopp og muggsopp, både planktoniske og i bakterielle biofilmer. AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Bandasje er med på å danne et antimikrobielt miljø, og i tillegg både fjerner og forebygger den forbedrede bandasjen dannelsen og gjendannelsen av biofilm.[1]

**INDIKASJONER**
AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Bandasje kan brukes som angitt i BRUKSANVISNINGEN for behandling av:
- sår da de er effektive barrierer mot bakteriell gjennomtrenging av bandasjen og dette er med på å redusere infeksjoner,
- sår med infeksjon eller sår med økt infeksjonsrisiko,
- diabetiske fotsår, leggsår, (venøse stasesår, arterielle sår og leggsår med blandet etiologi) og trykksår (delhuds- og fullhudsskade),
- kirurgiske sår,
- traumatiske sår,
- Sår som blør lett, slik som sår som er blitt mekanisk eller kirurgisk debridert,
- onkologiske sår som væsker, slik som kutane fungoides-tumorer, ulcererende karsinomer, kutane metastaser, Kaposis sarkom og angiosarkomer.
- delhudsbrannskader (andre grads) og donorsteder;
- sår hvor man mistenker at bakterier er årsaken til (eller en medvirkende faktor) kronisitet eller manglende tilheling.

**KONTRAINDIKASJONER**
AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Bandasje skal ikke brukes på personer som er overfølsomme eller som har hatt en allergisk reaksjon på sølv, natriumkarboksymetylcellulose, EDTA eller benzetoniumklorid.

**FORSIKTIGHETSREGLER OG OBSERVASJONER**
- **Advarsel:** Sterilitet er garantert med mindre posen er skadet eller åpnet før bruk. Hvis produktpakningen er skadet, skal produktet ikke brukes.
- Denne enheten er til engangsbruk og skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til økt risiko for infeksjon eller krysskontaminering. Enhetens fysiske egenskaper kan kanskje ikke lenger være optimale for tiltenkt bruk.
- På grunn av steriliseringsprosessen kan det forekomme lukt ved åpningen av den sterile pakningen.
- Under kroppens normale tilhelingsprosess fjernes devitalisert vev fra såret (autolytisk debridement), og dette kan innledningsvis gjøre at såret synes større.
- Ved bandasjering av sinuser, kanaler eller underminerte sår, bruk AQUACEL™ Ag+ Hydrofiber™ Sårfyller med sølv og forsterkende fibre.
- Denne bandasjen kan klippes til i alle retninger.
- Hvis du har vanskeligheter med å fjerne bandasjen, kan den bløtes med vann eller sterilt saltvann inntil den løsner. (For behandling av delhudsbrannskader, se avsnitt for dette i BRUKSANVISNINGEN).
- Fordi AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Bandasje danner et fuktig miljø som fremmer veksten av nye blodkar, kan skjøre og nydannede blodkar av og til gi blodtilblandet sårvæske.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Bandasje er ikke kompatible med oljebaserte produkter som f. eks. petrolatum.
- Det henvises til BRUKSANVISNINGEN for valg av sekundærbandasjer.
- Hensiktsmessige støttetiltak bør igangsettes hvis det er indisert (f.eks. bruk av gradert kompresjon i behandlingen av venøse leggsår eller trykkavlastning ved behandling av trykksår, systemisk antibiotika og hyppig overvåking ved behandling av sårinfeksjon, trykkavlastning og blodsukkerkontroller ved diabetiske sår etc.).
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Bandasje er ikke ment å brukes som kirurgiske svamper.
- Leger og helsepersonell skal være oppmerksom på at det er svært begrensede data på forlenget og gjentatt bruk av sølvholdige produkter, særlig hos barn og nyfødte.

**BRUKSANVISNING**
- Før påsetting av bandasjen skal sårområdet renses med et egnet sårrengjøringsmiddel.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Bandasje bør overlappe med minst 1 cm ut på huden som omgir såret.
- Når AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Bandasje brukes i dype sår, skal såret bare fylles opp til 80 % da AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Bandasje vil ekspandere og fylle sårhulen når de kommer i kontakt med sårvæske.
- Det anbefales å bruke AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Bandasje sammen med:
  - ° en fuktighetsbevarende bandasje som for eksempel en hydrokolloid band ved sår med liten eller moderat mengde sårvæske;
  - ° en ikke-heftende dekkende bandasje som for eksmpel en skumbandasje, eller et gasvevsbasert bandasje, ved sår med mye sårvæske;
  - ° for tørre sår henvises det til avsnittet FOR TØRRE SÅR nedenfor.
- Se i pakningsvedlegget for den enkelte dekkbandasje for fullstendig bruksanvisning.
- Alle sår bør inspiseres regelmessig. Fjern AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Bandasje når det er kilinisk indisert (dvs. Ved lekkasje, omfattende blødning, økt smerte) eller etter høyst 7 dager.

**VED DELHUDSBRANNSKADER (ANDRE GRADS):**
- Før bandasjen legges på, skal sårområdet renses med egnet sårrensevæske.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ bandasjen med sølv og innsydde forsterkende tråder bør overlappe den omkringliggende huden rundt brannsåret eller en tilstøtende AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ bandasje med minst 5 cm.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ bandasjen med sølv og innsydde forsterkende tråder bør dekkes med en steril, absorberende bandasje og festes med medisinsk teip eller en fikseringsbandasje.
- Ta av dekkbandasjen med regelmessige mellomrom for å kontrollere AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ bandasjen mens den ligger på plass på brannsåret.
- Skift bandasjen når det er klinisk indisert (f.eks. mettet bandasje, lekkasje, økt smerte)
- På dette bruksområdet er det ønskelig at AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ bandasjen med sølv og innsydde forsterkende tråder fester seg til såroverflaten som en del av behandlingen.

**Vurdering av bandasjens feste til sårflaten**
AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ bandasjens feste til brannskaden skal inspiseres. Fjern dekkbandasjen og kontroller om bandasjen har festet seg:
- Dersom bandasjen **har festet seg**, kontroller at bandasjen fortsatt er intakt; områder hvor bandasjen ikke har festet seg skal etterlates intakt dersom det ikke er klinisk indisert å fjerne bandasjen. Der hvor en del av bandasjen har blitt fjernet skal en ny bandasje appliseres over den opprinnelige bandasjen som allerede har festet seg.
- Dersom bandasjen **ikke har festet seg** kan den etterlates på plass såfrem den ikke er mettet eller lekkasje har oppstått. Da må den fjernes.

**Fjerning av bandasjen**
- Etter hvert som nytt epitelvev dannes over brannsåret, vil AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ bandasjen løsne eller lett la seg fjerne.
- Ved delhudsbrannskader (annengradsforbrenninger) kan AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ bandasjen med sølv og innsydde forsterkende tråder ligge på i opptil to uker eller til fjerning er klinisk indisert.
- Hvis brannsåret er infisert, kan det være nødvendig å etterse såret hyppig.

**FOR TØRRE SÅR**
- Plasser AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Bandasje på såret og fukt den med sterilt saltvann kun over sårområdet. De vertikale absorpsjonsegenskapene ved AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Bandasje vil bidra til å bevare det fuktige området kun over såret og redusere risikoen for macerasjon. Dekk bandasjen med en fuktighetsbevarende bandasje som DuoDERM™ Extra Thin for å unngå uttørring av bandasjen og etterfølgende fastklebing av bandasjen til såret.

Oppbevares ved romtemperatur (10 ºC – 25 ºC/50 ºF – 77 ºF). Oppbevares tørt.

Hvis du ønsker ytterligere informasjon eller veiledning, kontakt ConvaTec kundeservice.

[1] Den antimikrobielle effekten er pavist i relevante mikrobiologiske analyser *in vitro*.

© 2022 ConvaTec Inc.
®/™ angir et varemerke som tilhører ConvaTec Inc.

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
Το ενισχυμένο Υδροϊνώδες επίθεμα AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ με Άργυρο και ενισχυτικές ίνες είναι ένα μαλακό, αποστειρωμένο, μη-υφασμένο επίθεμα φτιαγμένο από δύο στρώματα νατριούχου καρβοξυλμεθυλκυτταρίνης εμποτισμένης με 1,2% ιοντικού αργύρου (αντιμικροβιακός παράγοντας), εμπλουτισμένο με δι-νατριούχο άλας του αιθυλενο-διαμινο-τετραοξεικού οξέος (EDTA) και με χλωριούχο βενζεθόνιο, και ενισχυμένο με ίνες αναγεννημένης κυτταρίνης.

Αυτό το επίθεμα απορροφά τα εξιδρώματα και τα βακτήρια μετατρεπόμενο σε ένα μαλακό gel που διατηρεί το υγρό περιβάλλον ενισχύοντας τη φυσική διαδικασία επούλωσης του σώματος, βοηθά στη μείωση του κινδύνου μόλυνσης και στην απομάκρυνση μη βιώσιμου ιστού από την πληγή (αυτολυτικά) χωρίς να καταστρέφει τον νεοσχηματισθέντα ιστό. Το επίθεμα επίσης διασπά και απορροφά το βιοφίλμ, εμποδίζει τον σχηματισμό και επανασχηματισμό του και βελτιώνει τη μεταφορικότητα των ιόντων αργύρου στους μικρο οργανισμούς. Το ίδιο το επίθεμα αποτελεί αντιμικροβιακό φράγμα και προστατεύει το τραύμα.[1]

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**
Το ενισχυμένο Υδροϊνώδες επίθεμα AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ με Άργυρο και ενισχυτικές ίνες μπορεί να χρησιμοποιηθεί όπως περιγράφεται στις ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ για την διαχείριση
- Τραυμάτων, ως αποτελεσματικό φράγμα στην διείσδυση βακτηρίων που μπορεί να μειώσει την επιμόλυνση;
- Τραυμάτων όπου υπάρχει μόλυνση ή υψηλός κίνδυνος επιμόλυνσης;
- Πληγών σε διαβητικό πόδι, άτονα έλκη (φλεβικά, αρτηριακά ή μικτής αιτιολογίας) και έλκη κατακλίσεως (μερικού ή ολικού πάχους);
- Χειρουργικές τομές;
- Τραύματα;
- Πληγές με αιμορραγική τάση, όπως πληγές όπου έχουν απομακρυνθεί τα νεκρώματα μηχανικά ή χειρουργικά;
- Ογκολογικά εξιδρωματικά τραύματα όπως μολυσματικά καρκινώματα, μεταστάσεις του επιθηλίου, σάρκωμα Kaposi', και αγγειοσάρκωμα.
- μερικού πάχους (δευτέρου βαθμού) εγκαύματα και περιοχές δότη;
- Έλκη όπου τα βακτήρια είναι το πιθανό αίτιο (ή παράγοντας) χρονιότητας / μη βελτίωσης.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**
Το ενισχυμένο Υδροϊνώδες επίθεμα AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ με Άργυρο και ενισχυτικές ίνες δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε άτομα που είναι ευαίσθητα ή που έχουν αλλεργική αντίδραση στον Άργυρο, στην Καρβοξυλμεθυλκυτταρίνη, το EDTA ή το Χλωριούχο Βενζεθόνιο.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ**
- **Προσοχή:** Η αποστείρωση είναι εγγυημένη εκτός αν ο σάκος είναι κατεστραμμένος ή ανοικτός πριν τη χρήση. Αν η άμεση συσκευασία του προϊόντος είναι κατεστραμμένη, μην το χρησιμοποιείτε.
- Το προϊόν είναι για μία χρήση μόνον και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Τυχόν επαναχρησιμοποίησή του μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή επιμόλυνση. Οι φυσικές ιδιότητες του προϊόντος μπορεί να μην είναι πλέον οι βέλτιστες για την χρήση του.
- Λόγω της διαδικασίας αποστείρωσης μπορεί να υπάρχει μία ελαφρά οσμή όταν ανοίγεται η συσκευασία.
- Σε περιπτώσεις συριγγίων ή όταν απαιτείται η πλήρωση του χώρου του τραύματος, χρησιμοποιείστε το ενισχυμένο Υδροϊνώδες επίθεμα AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ με Άργυρο και ενισχυτικές ίνες σε μορφή Κορδονιού.
- Κατά τη διάρκεια της φυσικής επούλωσης τα νεκρώματα απομακρύνονται αυτολυτικά από το τραύμα κάτι που μπορεί να κάνει αρχικά να φαίνεται το τραύμα μεγαλύτερο.
- Το επίθεμα μπορεί να κοπεί σε οποιαδήποτε κατεύθυνση.
- Αν αντιμετωπίζετε δυσκολία στην απομάκρυνση του επιθέματος, θα πρέπει να το βρέξετε με νερό ή αποστειρωμένο ορό μέχρις ότου απομακρύνεται εύκολα. (Για εγκαύματα μερικού πάχους διαβάστε το αντίστοιχο τμήμα των ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ).
- Το επίθεμα δημιουργεί ένα υγρό περιβάλλον υποβοηθώντας την ανάπτυξη νέων τριχοειδικών αγγείων. Τα νέα αυτά ευαίσθητα αγγεία μπορεί σε κάποιες περιπτώσεις να προκαλέσουν εξιδρώματα με ίχνη αίματος.
- Το επίθεμα δεν είναι συμβατό με προϊόντα με βάση πετρελαίου όπως η βαζελίνη
- Για επιλογή του δευτερεύοντος επιθέματος, διαβάστε στις ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.
- Κατάλληλα υποστηρικτικά μέτρα θα πρέπει να λαμβάνονται όπου ενδείκνυνται (π.χ. εφαρμογή σταδιακής πίεσης σε άτονα έλκη, ή μέτρα ανακούφισης από την πίεση σε έλκη κατακλίσεως, συστημικά αντιβιοτικά, και συχνή παρακολούθηση της θεραπευτικής πορείας της μολυσματικής πληγής, μείωση των επιπέδων και ελέγχος της γλυκόζης αίματος σε διαβητικούς ασθενείς με έλκη κλπ).
- Το επίθεμα δεν ενδείκνυται για χρήση ως χειρουργικός σπόγγος.
- Οι ιατροί και οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να γνωρίζουν ότι υπάρχουν πάρα πολύ λίγα στοιχεία για παρατεταμένη και επαναλαμβανόμενη χρήση προϊόντων που περιέχουν Άργυρο ειδικά σε παιδιά και νεογνά.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**
- Πριν τη εφαρμογή καθαρίστε την περιοχή του τραύματος με κατάλληλο καθαριστικό.
- Το ενισχυμένο Υδροϊνώδες επίθεμα AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ με Άργυρο και ενισχυτικές ίνες θα πρέπει να επικαλύπτει τουλάχιστον 1 cm το υγιές δέρμα πέριξ του τραύματος.
- Όταν χρησιμοποιείτε το Επίθεμα σε βαθιές πληγές, γεμίστε το χώρο της πληγής έως το 80% μόνον καθώς το Επίθεμα θα διογκωθεί και θα γεμίσει το χώρο αυτό όταν έρθει σε επαφή με τα εξιδρώματα.
- Το Επίθεμα συστήνεται να χρησιμοποιείται με:
  - ° ένα επίθεμα επικάλυψης που διατηρεί την υγρασία όπως τα Υδροκολλοειδή σε ελαφρά ως μέτρια εξιδρωματικά τραύματα;
  - ° ένα μη αυτοκόλλητο επίθεμα επικάλυψης όπως ένα αφρώδες επίθεμα ή γάζα σε έντονα εξιδρωματικά τραύματα;
  - ° Για στεγνά τραύματα διαβάστε πιο κάτω την παράγραφο ΓΙΑ ΣΤΕΓΝΑ ΤΡΑΥΜΑΤΑ.
- Διαβάστε προσεκτικά τα ατομικά φυλλάδια οδηγιών χρήσης των δευτερευόντων επιθεμάτων επικάλυψης.
- Όλα τα τραύματα πρέπει να επιθεωρούνται τακτικά. Απομακρύνετε το Επίθεμα AQUACEL™ Ag EASH Hydrofiber™ όταν ενδείκνυται κλινικά (π.χ. διαρροή, σημαντική αιμορραγία αυξημένος πόνος) ή μετά από μέγιστο επτά ημερών.

**ΓΙΑ ΜΕΡΙΚΟΥ ΠΑΧΟΥΣ (ΔΕΥΤΕΡΟΥ ΒΑΘΜΟΥ) ΕΓΚΑΥΜΑΤΑ:**
- Πριν την εφαρμογή, καθαρίστε την περιοχή με κατάλληλο καθαριστικό.
- Το επίθεμα AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Enhanced Hydrofiber™ Dressing με Άργυρο και Ενισχυτικές Ίνες θα πρέπει να επικαλύπτει κατ' ελάχιστον 5εκ. δέρματος περιμετρικά του εγκαύματος ή άλλου διπλανού AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ Dressing.
- Το επίθεμα AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Enhanced Hydrofiber™ Dressing με Άργυρο και Ενισχυτικές Ίνες θα πρέπει να καλύπτεται με ενα απορροφητικό αποστειρωμένο μαξιλαράκι και να μένει ασφαλώς στη θέση του με ιατρική ταινία ή επίδεσμο.
- Απομακρύνετε το επικαλυπτικό επίθεμα περιοδικά και επιθεωρείτε το Το επίθεμα AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Enhanced Hydrofiber™ Dressing με Άργυρο και Ενισχυτικές Ίνες ενώ παραμένει στη θέση του επί του εγκαύματος.
- Τα επιθέματα θα πρέπει να αλλάζονται όταν ενδύκνειται κλινικώς π.χ. σε κορεσμό, διαρροή, αυξημένη δυσφορία.
- Σ' αυτή την ένδειξη η προσκόλληση στην πληγή του επιθέματος AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Enhanced Hydrofiber™ Dressing με Άργυρο και Ενισχυτικές Ίνες είναι ένα επιθυμητό χαρακτηριστικό.

**Εξιολόγηση της επικόλλησης**
- Το επίθεμα AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Enhanced Hydrofiber™ Dressing με Άργυρο και Ενισχυτικές Ίνες θα πρέπει να επιθεωρείται για επικόλληση στο έγκαυμα. Απομακρύνετε το δευτερεύον επίθεμα και επιθεωρήστε το πρωτεύον για πιθανή επικόλληση.
- Αν το επίθεμα έχει επικολληθεί, βεβαιωθείτε ότι παραμένει ακέραιο. Σημεία που δεν έχουν επικολληθεί μην τα πειράζετε εκτός και εάν η απομάκρυνση ενδείκνυται κλινικώς. Σε σημεία από τα οποία έχει απομακρυνθεί το επίθεμα μπορούν να καλυφθούν από νέο επίθεμα επάνω από το ήδη υπάρχον.
- Αν το επίθεμα δεν έχει επικολληθεί, θα πρέπει να απομακρυνθεί αν είναι κορεσμένο ή έχει διαρροές, αλλιώς μπορεί να αφεθεί στη θέση του.

**Απομάκρυνση του επιθέματος**
- Κατά την επανεπιθηλιοποίηση του εγκαύματος το επίθεμα θα αποκολλείται και θα μπορεί εύκολα να απομακρυνθεί. Για να διευκολύνετε την απομάκρυνση όλου του επιθέματος βρέξτε το με αποστειρωμένο ορό. Μη χρησιμοποιείτε νερό.
- Για μερικού πάχους εγκαύματα (δευτέρου βαθμού) το επίθεμα AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Enhanced Hydrofiber™ Dressing με Άργυρο και Ενισχυτικές Ίνες μπορεί να παραμείνει στη θέση του ως 14 ημέρες ή έως ότου ενδείκνυται κλινικώς.
- Εάν το έγκαυμα είναι μολυσμένο, συχνή επιθεώρηση του μπορεί να είναι απαραίτητη.

**ΓΙΑ ΣΤΕΓΝΑ ΤΡΑΥΜΑΤΑ**
- Τοποθετήστε το ενισχυμένο Υδροϊνώδες επίθεμα AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Hydrofiber™ με Άργυρο και ενισχυτικές ίνες στην πληγή και βρέξτε με αποστειρωμένο ορό την περιοχή της πληγής μόνον. Οι ιδιότητες κάθετης απορρόφησης του Επιθέματος θα βοηθήσουν να διατηρηθεί υγρασία πάνω από την πληγή μόνον και θα μειώσει τον κίνδυνο διαβροχής. Καλύψτε το επίθεμα με ένα δευτερεύον επικαλυπτικό επίθεμα που διατηρεί την υγρασία όπως το DuoDERM™ Extra Thin για να αποφύγετε την ξήρανση του επιθέματος και την επακόλουθη επικόλλησή του στο τραύμα.

Διατηρείτε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (10ºC - 25ºC/50ºF - 77ºF). Διατηρείτε στεγνό. Αν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες ή οδηγίες παρακαλούμε επικοινωνήστε με τα ConvaTec Professional Services.

[1] Αντιμικροβιακή δραστηριότητα έχει αποδειχθεί σε σε σχετικές in vitro μικροβιολογικούς ελέγχους.

© 2022 ConvaTec Inc.
®/™ είναι Σήμα Κατατεθέν της ConvaTec Inc.

## ESPAÑOL - US

**DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO**
AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Apósito Mejorado de Hydrofiber™ con Plata y Fibra de Refuerzo es un apósito suave, estéril, no tejido compuesto de dos capas de carboximetilcelulosa sódica impregnadas con un 1,2% de plata iónica (un agente antimicrobiano), realizado por una sal di-sódica del ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) más cloruro de benzetonio, y reforzado por fibra de celulosa regenerada.

Este apósito absorbe el fluido de la herida y bacterias y se transforma en un gel suave, que mantiene un ambiente húmedo para apoyar el proceso de cicatrización del cuerpo, ayuda a reducir el riesgo de infección de la herida y a la remoción del tejido no viable de la herida (desbridamiento autolítico), sin dañar el tejido recién formado. La plata iónica en el apósito elimina los micro-organismos patógenos, en forma planctónica y/o biofilm, incluyendo las bacterias de la herida, levaduras y hongos. El apósito también rompe y absorbe el biofilm, previene la formación / repoblación del biofilm y aumenta la eficiencia en la transferencia de plata a los micro-organismos. El apósito también provee una barrera antimicrobiana y protege el lecho de la herida.[1]

**INDICACIONES**
AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Apósito Mejorado de Hydrofiber™ con Plata y Fibra de Refuerzo puede ser utilizado tal y como indican las INSTRUCCIONES DE USO para el manejo de:
- Heridas como una barrera a la penetración bacteriana a través del apósito que puede ayudar a reducir infección;
- Heridas donde hay una infección o un elevado riesgo de infección;
- Heridas por pie diabético, úlceras vasculares (úlceras por estasis venoso, úlceras arteriales y úlceras de etiología mixta) y úlceras por presión (de espesor parcial y total);
- Heridas quirúrgicas;
- Heridas traumáticas;
- Heridas con riesgo de sangrado, tales como heridas que han sido desbridadas mecánica o quirúrgicamente;
- Heridas oncológicas con exudado, tales como tumores fungoides cutáneos, carcinoma fungoide, metástasis cutáneas, sarcoma de Kaposi y angiosarcoma;
- Quemaduras de espesor parcial (segundo grado) y sitios donantes;
- Heridas donde se tiene sospecha de presencia bacteriana a causa de la cronicidad / no progresión.

**CONTRAINDICACIONES**
AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Apósito Mejorado de Hydrofiber™ con Plata y Fibra de Refuerzo no debería utilizarse en individuos sensibles o que hayan presentado reacciones alérgicas a la plata, a la carboximetilcelulosa sódica, sal di-sódica del ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) o al cloruro benzetonio.

**PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES**
- **Cuidado:** La esterilidad está garantizada a menos que el envase esté dañado o abierto previo al uso. No utilizar si el blister está dañado.
- Este dispositivo es para un solo uso y no puede reutilizarse. La reutilización podría incrementar el riesgo de infección o de contaminación cruzada. Las propiedades físicas del dispositivo pueden no ser óptimas para su uso deseado.
- Debido al proceso de esterilización puede existir un olor leve al abrir el blíster.
- Cuando se coloca el apósito para heridas con tractos sinusales o cavidades utilice AQUACEL™ Ag+ Apósito en Mecha Mejorado de Hydrofiber™ con Plata y Fibra de Refuerzo
- Durante el proceso de cicatrización natural, el tejido no viable es retirado de la herida (desbridamiento autolítico), lo que puede llevar inicialmente a que la herida parezca mayor.
- Ese apósito se puede cortar en cualquier dirección.
- Si tiene alguna dificultad para retirar el apósito, debe ser empapado con agua o suero salino hasta que se retire fácilmente. (Para quemaduras de espesor parcial refiérase a la sección correspondiente en las INSTRUCCIONES DE USO).
- Porque AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Apósito Mejorado de Hydrofiber™ con Plata y Fibra de Refuerzo provee un ambiente húmedo de cicatrización que ayuda al crecimiento de nuevos vasos sanguíneos, los delicados vasos recién formados pueden ocasionalmente producir manchas de sangrado en el fluido de la herida.
- Ese apósito no es compatible con productos de base oleosa, tales como el petrolato.
- Para escoger un apósito secundario refiérase a las INSTRUCCIONES DE USO.
- Se deben tomar medidas apropiadas cuando se indican (por ejemplo: uso de compresión graduada en el manejo de las úlceras venosas o medidas para aliviar la presión en úlceras por presión, uso de antibióticos sistémicos y monitorización frecuente en el tratamiento de heridas con infección, control de la glucosa en sangre y descarga de las úlceras por pie diabético, etc).
- Ese apósito no se puede utilizar como esponja quirúrgica.
- Los profesionales sanitarios deberían saber que hay una data muy limitada en el uso prolongado y repetitivo de los productos de plata particularmente en niños y neonatos.

**INSTRUCCIONES DE USO**
- Antes de la aplicación del apósito, limpie la zona con un limpiador de heridas adecuado.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Apósito Mejorado de Hydrofiber™ con Plata y Fibra de Refuerzo debería sobrepasar al menos 1cm la piel perilesional.
- Cuando se utiliza el apósito en heridas profundas, rellenar hasta el 80% para permitir que ese apósito se expanda y rellene el espacio de la herida en contacto con el fluido de la misma.
- Se recomienda utilizar el apósito con:
  - ° un apósito de cobertura que retiene la humedad, tal como un hidrocoloide, en heridas de exudado bajo y moderado;
  - ° un apósito no adhesivo como un apósito en espuma o un vendaje de gasa en heridas de alto exudado;
  - ° Para heridas secas refiérase a la sección PARA HERIDAS SECAS de abajo.
- Vea el prospecto de producto del apósito secundario para las instrucciones de uso completas.
- Todas las lesiones deberían ser inspeccionadas regularmente. Retire ese apósito cuando esté clínicamente indicado (por ejemplo: fugas, exceso de sangrado, incremento de dolor) o después de un máximo de siete días.

**PARA QUEMADURAS DE ESPESOR PARCIAL (SEGUNDO GRADO):**
- Antes de la aplicación del apósito, limpie el área de la herida con un limpiador de heridas adecuado.
- El Apósito potenciado de hidrofibra AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ con Plata y Fibra de Refuerzo debería sobrepasar en al menos 5cm la piel circundante a la herida u otro apósito de hidrofibra adyacente AQUACEL™ Ag+ EXTRA™.
- El Apósito potenciado de hidrofibra AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ con Plata y Fibra de Refuerzo debería cubrirse con un vendaje de absorción estéril y asegurado con cinta médica o un ventaje de retención.
- Remueva el vendaje de recubrimiento periódicamente e inspeccione el Apósito potenciado AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ con Plata y Fibra de Refuerzo mientras permanece puesto sobre la quemadura.
- Los apósitos deben ser cambiados cuando esté clínicamente indicado, por ejemplo cuando se observe saturación, fugas, incomodidad en aumento.
- Bajo esta indicación la adherencia del Apósito potenciado de hidrofibra AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ con Plata y Fibra de Refuerzo al lecho de la herida es una característica deseada.

**Evaluación de la adherencia**
El Apósito potenciado de hidrofibra AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ con Plata y Fibra de Refuerzo debe ser inspeccionado para verificar su adherencia a la herida. Retire el apósito secundario de recubrimiento e inspeccione el apósito para verificar su posible adherencia:
- Si el apósito se encuentra **adherido**, asegúrese de que el apósito permanezca intacto; cualquier área que no se haya adherido debe dejarse intacta a menos que la remoción del apósito esté clínicamente indicada. En los sitios en los que se haya retirado una parte del apósito, se debe aplicar un nuevo apósito encima del apósito existente y que se encuentra adherido.
- Si el apósito **no se ha adherido**, debe ser retirado si está saturado o presenta fugas. De lo contrario, puede ser dejado en el sitio de la herida.

**Retiro del apósito**
- A medida que la herida se re-epiteliza el apósito se separará o podrá ser retirado fácilmente. Para ayudar a la remoción del apósito completo humedezca con solución salina estéril. No use agua.
- Para quemaduras de espesor parcial (quemaduras de segundo grado), el Apósito potenciado de hidrofibra AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ con Plata y Fibra de Refuerzo debe dejarse en el sitio de la herida por hasta 14 días o hasta que esté clínicamente indicado.
- Si la quemadura está infectada, puede ser necesario inspeccionar la herida frecuentemente.

**PARA HERIDAS SECAS**
- Coloque AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Apósito Mejorado de Hydrofiber™ con Plata y Fibra de Refuerzo en la herida y humedezca con solución salina únicamente sobre el área de la lesión. Las propiedades de absorción vertical de ese apósito le ayudarán a mantener húmeda únicamente el área sobre la herida y a reducir el riesgo de maceración. Cubrir el apósito con un apósito que retenga la humedad tal como DuoDERM™ Extra Delgado para evitar la desecación del apósito y su consecuente adherencia a la herida.

Almacenar a temperatura ambiente (10ºC - 25ºC/50ºF - 77ºF). Mantener en lugar seco.

Si necesita más información u orientación, por favor, contacte con los servicios profesionales de ConvaTec.

[1] Actividad antimicrobiana se ha demostrado por medio de estudios microbiologicos in vitro relevantes.

© 2022 ConvaTec Inc.
®/™ indica marca de ConvaTec Inc.

## 繁體中文

**【產品說明】**
本敷料是一種柔軟、滅菌的不織布敷料，由二層羧甲基纖維素鈉（Sodium Carboxymethylcellulose）敷料相疊，內含1.2%銀離子(一種抗菌劑)，0.39% w/w乙二胺四乙酸鈉鹽(EDTA)及0.135% w/w苄索氯銨, 然後以再生纖維強化。

本敷料 能吸收大量傷口滲液及細菌, 然後形成柔軟的凝膠, 使傷口維持濕潤環境，有助於人體的癒合過程，幫助減低傷口感染的風險，
並幫助清除傷口不能存活的組織（自體溶解清創), 而不會傷害新形成的組織。

敷料中的銀離子會對抗傷口的細菌。有研究指出,敷料本身可破壞並吸收生物膜,防止生物膜的形成或再形成。敷料本身也是一個抗菌屏障能保護傷口床，其抗菌活性已經體外微生物分析證明能對抗傷口病原菌。

**【適應症】**
依照使用說明，本敷料適用於下列狀況：
- 適用於傷口，作為防止細菌侵入敷料的有效屏障，幫助減少感染；
- 已感染或有感染風險增加的傷口;
- 糖尿病足潰瘍、腿部潰瘍（靜脈曲張性潰瘍、動脈性潰瘍及混合性潰瘍） 及褥瘡（部分與全部皮層）
- 手術傷口
- 外傷傷口
- 容易出血的傷口，例如曾經接受機械或手術清創之傷口
- 有滲出液的腫瘤傷口,如蕈樣芽肉腫瘤、蕈狀癌、皮膚轉移、卡波西氏肉瘤及血 血管肉瘤。
- 部分皮層(二度）燒傷及捐皮區
- 當細菌成為形成慢性傷口/非進展性傷口的疑似原因之一時。

**【禁忌症】**
**本敷料禁用於對銀、羧甲基纖維素鈉、乙二胺四乙酸鈉鹽或苄索氯銨過敏或曾發生過敏反應者的人士。並非豬或人類皮膚的致敏物, 在低濃度使用時(0.1%), 僅可能產生極其輕微的刺激。**

**【副作用】**無

**【注意事項和觀察結果】**
- **注意：除非包裝在使用前已破損或開啟，否則本品保證無菌。如果內包裝有破 損，請勿使用。**
- **本品僅供單次使用, 不得重覆使用。重覆使用將導致感染或交叉汙染風險增加, 加且無法完整發揮本產品功效。**
- **由於滅菌的關係，打開內包裝時可能有輕微的特殊氣味。**
- **在包紮腔洞、細長隧道型或潛藏的傷口時，請使用含銀強化纖維帶狀敷料。**
- **在身體正常的癒合過程中，會從傷口去除無法存活的組織（自溶性清創），因此在剛開始時傷口會變得比較大。**
- **本敷料可以在任何方向剪裁後使用。**
- **如果敷料不易移除，應先用水或無菌的生理食鹽水浸泡之，直到能輕易移除。（針對部分皮層燒傷，請參閱本說明書該傷口專章）。**
- **愛康膚 - 銀 抗菌親水性纖維敷料可提供濕潤的環境能幫助新血管的生長， 柔軟的新血管偶爾會產生有血漬的傷口滲液。**
- **本敷料不能與含油產品合併使用，如凡士林。**
- **請遵照使用說明，搭配第二層敷料的選用。**
- **應遵醫囑採取適當的支持療法,例如：在處理靜脈腿部潰瘍時使用漸進式壓迫法, 或處理褥瘡時使用減壓法，處理感染傷口時給予全身性抗生素並經常監視， 處理糖尿病足部潰瘍時須排除或控制血糖的影響等。**
- **本敷料不適合作為外科紗布使用。**
- **臨床醫生/醫療保健專業人員應注意, 長期和反覆使用含銀產品的臨床數據非常 有限, 特別是在兒童和新生兒。**

**【使用說明】**
- 使用本敷料前，先用適當的傷口清潔劑清洗傷口部位。
- 本敷料應與傷口周圍的皮膚重疊1公分。
- 使用本敷料於有腔洞的傷口, 只需置入約80%的傷口空間, 因為當本敷料與傷口滲液接觸時會膨脹擴及傷口腔洞空間。
- 本敷料可與下列敷料併用：
  - 保濕型覆蓋敷料：如含有水膠體(Hydrocolloid)的敷料, 適用於輕到中度傷口滲液之傷口。
  - 非自黏性覆蓋敷料：如泡棉敷料或紗布，適用於重度傷口滲液之傷口。
  - 針對乾性或微量滲液傷口，請參考下方專節用法。
- 完整的使用方法請參閱該覆蓋敷料個別包裝的說明書。
- 所有的傷口均應經常加以檢視。臨床上有需要時 (如滲漏、出血過多、 疼痛加劇）或最多七天之後，就要更換本敷料。

**【針對部分皮層（二度）燒傷】**
- 敷貼本敷料之前，先用適當的傷口清潔劑清洗傷口部位。
- 當本敷料使用於燒傷時，應與周圍的皮膚或緊臨敷料部分重疊至少5公分。
- 用無菌吸收墊片覆蓋本敷料，並以醫用膠帶或固定繃帶固定之。
- 定期更換紗布覆蓋敷料，並檢查留在燒傷傷口上的本敷料是否移位。 如滲液已吸收達飽和、滲漏、或不適感增加時，應遵醫囑更換本敷料。
- 在處理部分皮層燒傷時，本敷料能夠黏附於傷口床是個需要的特點。

**黏附於傷口的評估**
應當檢查本敷料是否黏附於燒傷傷口。如需要, 請移除第二層覆蓋敷料, 檢查敷料是否黏附於傷口床。
- 如果敷料黏附於傷口床，請確保敷料保持完整；除非臨床要求移除, 否則任何未黏附敷料應保持完整。當敷料或部分敷料被移除時, 使用新的敷料覆蓋原已黏附的敷料。
- 當敷料因被浸透或滲漏而未黏附於傷口床, 則應當移除本敷料，否則, 可留在原位。

**敷料的移除**
- 隨著傷口上皮的重新形成，本敷料將脫落或變得易於移除。為協助完整移除敷 料，請先用無菌生理食鹽水浸濕。 切勿使用水浸濕！
- 對於部分皮層（二度）燒傷，本產品最多可在原位保持14天或直到臨床出現需 要更換為止。
- 如果傷口遭受感染，可能就需要經常檢查傷口。

**【針對乾性或微量滲液傷口】**
- 將本敷料放在傷口上，用無菌生理食鹽水，僅潤濕傷口部位上方的敷料。 本敷料的垂直吸收特質會幫助傷口保持局部濕潤，並且減少浸潤的危險。 再用保濕性敷料（例如 DuoDerm Extra Thin*）蓋住，以免敷料乾燥後黏在傷口上。

*康威多愛膚超薄型敷料(人工皮) (衛部醫器輸字第025769號)

室溫（10-25℃）儲存，保持乾燥。
如需更進一步的資料，請連絡ConvaTec專業服務部。
1抗菌活性已由相關的體外微生物學檢測證實。

衛部醫器輸字第026660 號

製造廠名稱：ConvaTec Limited
製造廠地址：First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK.
藥商名稱：新加坡商康威特股份有限公司台灣分公司
藥商地址：臺北市松山區敦化北路205號6樓(605室)

© 2022 ConvaTec Inc.
®/™ indicates a trademark of ConvaTec Inc.

| 訂購編號 | 尺寸 |
|---|---|
| 413566 | 5x5cm |
| 413567 | 10x10cm |
| 413568 | 15x15cm |
| 413569 | 20x30cm |
| 413581 | 4x10cm |
| 413598 | 4x20cm |
| 413599 | 4x30cm |

## 中文

**产品描述**
AQUACELAg+羧甲基纤维素钠银敷料是一种柔软的已灭菌敷料,它由两层含有1.2%银离子(一种抗菌剂）的羧甲基纤维素钠构成，并由乙二胺四乙酸二钠盐（EDTA）和苄索氯铵强化，然后用再生纤维素纤维强化。

这种敷料吸收伤口渗出液和细菌，形成了可以与伤口表面紧密贴合的柔软粘合凝胶，保持湿润的环境，有利于从伤口上清除无活性的组织（自溶性清创）。敷料中的银离子可减少敷料内的细菌定植。这种敷料有助于提高银离子向微生物转移的效力。

**适应症**
可用于覆盖急、慢性伤口，吸收伤口渗液，对吸收到敷料里伤口渗液的细菌起到抑制细菌繁殖的作用。

**禁忌症**
本敷料不能用于对银、羧甲基纤维素钠、乙二胺四乙酸二钠盐（EDTA）或苄索氯铵敏感或出现过敏反应的患者。

**注意事项**
- **注意：**只有在使用前包装袋未破损或打开的情况下才能保证无菌性。如果产品的内包装损坏，禁止使用本品。
- 本品为一次性使用，严禁重复使用。重复使用本品会增加感染或交叉感染的风 险。而且产品的物理属性也不再处于最佳状态，不适合用于预期用途。
- 打开本品内包装之后稍有气味，这是灭菌处理导致的。
- 用于窦道、通道或潜行伤口时, 请使用含银和加强纤维的片状羧甲基纤维素钠 银敷料。
- 在身体自然的愈合过程中，无活性的组织会从伤口上脱落（自溶性清创）， 使得最初伤口似乎变大。
- 可以沿任意方向剪切本敷料。
- 如果敷料难以揭除，应使用水或无菌盐水浸泡，直到容易揭除为止。
- 由于含银和加强纤维的片状羧甲基纤维素钠银敷料提供了支持新生血管的湿润 环境，因此幼嫩的新生血管偶尔会产生红色的伤口渗出液。
- 本敷料与含油脂的产品不相容，例如凡士林油。
- 关于次级敷料的选择，请您参阅使用说明书。
- 适当时，应采用必要的支持措施（例如，在治疗腿部静脉性溃疡时采用逐步加 压, 或者在治疗压疮时采用压力缓解措施，治疗伤口感染时全身使用抗生素， 治疗糖尿病时采用减压和控制血糖等）。
- 本品不拟作为手术海绵使用。
- 医生/医护专业人员应该注意，关于长期和重复使用含银产品的数据非常有限， 特别是用于儿童和新生儿时。
- **警示信息：**对严重感染创面、创面坏死组织较多、创面脓毒症患者, 有可能加重 感染，临床医生应慎用；对肝、肾功能不良的患者，建议慎用，临床医生应关注该产品对人体的局部毒性和全身毒性，必要时需监测血银、尿银水平并进行血液学相关检查，关注对肝、肾的副作用；在创面坏死组织未经彻底清创前，临床医生慎用。

**使用说明**
- 贴敷敷料之前，应该用适当的伤口清洁剂清理伤口。
- 含银和加强纤维的片状羧甲基纤维素钠银敷料应至少与伤口周围皮肤重叠1厘米。
- 将本敷料用于深部伤口时，应仅填塞至深部伤口的80%， 因为敷料与体液接触后会膨胀填充伤口内的空间。
- 推荐本品与以下产品配合使用：
- 用于轻度至中度渗出伤口时, 与具有保湿性的遮盖敷料配用, 例如泡沫敷料，泡棉敷料，超薄型水‰"体敷料或CarboFlex™；
- 用于重度渗出伤口时，与非粘性遮盖敷料配用，例如非粘性泡沫敷料，非粘性泡棉敷料，或CarboFlex或纱布垫；
- 用于干燥伤口时，参见下文"用于干燥伤口"的内容。
- 完整的使用说明，请参阅各种遮盖敷料包装内的说明书。
- 应定期检查伤口的情况。当存在临床指征（例如：漏液、过度出血、 疼痛加剧), 或者最长使用7天后应揭除本敷料。

**用于干燥伤口时：**
- 将含银和加强纤维的片状羧甲基纤维素钠银敷料放在伤口上, 并只能用无菌盐 水润湿伤口床部位。敷料的垂直吸收性能, 可以保持伤口床的湿润，同时降低了浸渍的风险。在敷料的上方覆盖保湿性敷料（例如超薄型水胶体敷料), 避免干燥和由此导致的伤口粘连。

室温下贮藏（10℃ - 25℃）。保持干燥。
如需进一步信息和指导，请您与ConvaTec专业服务中心联系。

© 2022 ConvaTec Inc.
®/™ 表示ConvaTec Inc商标。

性能结构组成：本敷料是两层亲水纤维用纤维素纤维缝合在一起的片状无纺布敷料，由含银羧甲基纤维素钠（其中含1.2%离子银，0.39%乙二胺四乙酸二钠盐（EDTA）, 0.135%苄索氯铵）和再生纤维素缝线组成。无菌，一次性使用。

射线灭菌。产品有效期2年。
医疗器械注册证编号：国械注进20163643181
本说明书适用型号：413566,413613,413567,413614,413568,413615,413569，413581,413598,413599,413580,413577,413583,413573,413574,413576,413578,413579,413582

注册人/生产企业：ConvaTec Limited
注册人注册地址及生产场所地址：First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom
联系方式：+44 800 289 738

代理人及售后服务：康维德（中国）医疗用品有限公司
地址：上海市黄浦区淮海中路333号1704、1705室
联系方式：95105669、95105869、4006685560
修订日期：2017年2月15日
其他信息详见产品标签。

## 한국어

**제품설명**
은과 강화섬유가 있는 AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ 강화된 Hydrofiber™ 드레싱은 1.2% 은이온(항균제)을 함유한 sodium carboxymethylcellulose 2겹으로 만들어진 부드럽고, 멸균, 부직포 드레싱이며 ethylenediaminetetra-acetic acid di-sodium salt (EDTA) 와 benzethonium chloride 로 강화 하였으며 재생 셀룰로오스 섬유로 강화하였습니다.

이 드레싱은 상처분비액과 세균을 흡수하고 부드러운 젤을 형성합니다. 이는 신체의 상처치유과정에 도움을 주는 습윤환경을 유지해 주고 상처감염의 위험성을 낮추는 데 도움을 주며 새롭게 형성된 조직의 손상 없이 상처로부터 생육불능조직의 제거(자가 괴사조직 제거)를 촉진합니다. 이 드레싱은 분열되고 생물막을 흡수하고, 생물막 형성/개선을 방해하고 은이 미생물에 전달되는 효율성을 증가시킵니다. 드레싱 자체도 상처 기부를 보호하기 위해 항균 장벽을 제공합니다. [1]

**적응증**
은과 강화섬유가 있는 AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ 강화된 Hydrofiber™ 드레싱은 아래 관리의 사용방법에 명시된 바와 같이 사용할 수 있습니다.
- 감염을 줄이기 위해 세균침투의 차단이 필요한 상처
- 감염 또는 감염 증가 위험이 있는 상처
- 당뇨병성 족부궤양, 하지궤양 (복합적 병인에 의한 정맥 울혈 궤양, 동맥성 궤양 및 하지 궤양)과 압박 궤양/욕창 (부분층 &전층)
- 수술 상처
- 외상 상처
- 기계적 또는 수술을 통해 괴사 조직을 제거한 부위의 상처와 같은 출혈이 일어나기 쉬운 상처
- 균상 식육종 피부종양, 균상 암종, 피부 전이암, 카포시 육종 및 혈관 육종과 같이 삼출물이 나오는 종양상처
- 부분층 화상 (2도화상) 과 이식 공여부위
- 만성/비 진행성 의심 원인 (또는 인자) 이 되는 세균 상처

**금기사항**
은과 강화섬유가 있는 AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ 강화된 Hydrofiber™ 드레싱은 은, sodium carboxymethylcellulose, ethylenediaminetetra-acetic acid di-sodium salt (EDTA) 또는 benzethonium chloride 에 민감하거나 알레르기 반응이 있는 사람에게는 사용하면 안됩니다.

**주의사항및관찰사항**
- **주의:** 사용 전 파우치가 손상되지 않고 개봉되지 않으면 멸균은 유지됩니다. 즉시 제품 포장이 손상되면 사용하지 마십시오.
- 이 제품은 일회용이며 재사용해서는 안됩니다. 재사용 시 감염 및 교차오염의 위험성이 높아 질 수 있으며, 제품의 물질적 특성이 사용목적을 위한 최적의 상태가 아닐 수 있습니다.
- 멸균공정으로 인해 1차 포장 개봉에 약간의 냄새가 날수도 있습니다.
- 공동(sinus), 공로(tracking) 또는 잠식(undermining) 상처에 드레싱시 은과 강화섬유가 있는 AQUACEL™ Ag+ 강화된 Hydrofiber™ 리본 드레싱을 사용합니다.
- 인체의 정상적인 치유과정 중에 상처로부터 생육불능조직이 제거되는데 (자가 분해 조직 제거), 이로 인해 초기에 상처가 더 커 보일 수 있습니다.
- 이 드레싱은 어느 방향에서나 자를 수 있습니다.
- 드레싱이 제거되지 않을 경우, 드레싱을 물이나 멸균식염수로 적신 뒤에 떼어내면 쉽게 제거 할 수 있습니다. 부분층 화상의 경우사용설명서에 해당하는 부분을 참조하세요.
- 은과 강화섬유가 있는 AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ 강화된 Hydrofiber™ 드레싱은 새로운 혈관의 성장을 위한 습윤 환경을 제공하기 때문에, 새로이 형성된 연약한 혈관들로 인해 상처 분비액에 피가 섞여 나올 수도 있습니다.
- 이 드레싱은 바셀린과 같은 유성 제품들과 병용할 수 없습니다.
- 2차 드레싱의 선택은 사용방법을 참고합니다.
- 드레싱을 사용할 필요가 있는 경우 적절한 보조조치를 취하여야 합니다. (예, 정맥성 하지 궤양 관리에는 단계적 압박 사용, 압박 궤양 관리에는 압력 완화법, 상처 감염치료에는 전신 항생제 및 지속적인 관찰, 당뇨병성 궤양에 혈당 조절법 사용 등)
- 이 드레싱은 수술용 스폰지의 용도로 사용되지 않습니다.
- 임상의 /의료전문가들은 특히 어린이와 신생아에게 은이 함유된 제품의 지속적이고 반복적인 사용은 매우 제한된 자료가 있다는 것을 숙지해야 합니다.

**사용방법**
- 드레싱을 적용하기 전에 적절한 상처 세척제로 상처부위를 세척합니다.
- 은과 강화섬유가 있는 AQUACEL ™ Ag+ EXTRA™ 강화된 Hydrofiber™ 드레싱은 상처 주변 피부에 최소 1cm 에서 겹쳐야 합니다.
- 깊은 상처에 이 드레싱을 사용시 드레싱이 상처액과 접촉하여 상처 공간을 채워 팽창하므로 상처에 80%정도만 채워야 합니다.
- 이 드레싱은 아래 드레싱과 사용하는 것을 권장합니다.
  - ° 삼출물이 적거나 중간정도인 상처에 사용하는 하이드로콜로이드와 같은 습윤보유 커버드레싱.
  - ° 삼출물이 많은 상처에는 폼드레싱이나 거즈패드와 같은 비점착성 커버드레싱.
  - ° 건조한 상처는 아래의 건조 상처 항을 참고합니다.
- 각각의 커버 드레싱의 올바른 사용법은 제품에 첨부된 전체 사용설명서는 참조하십시오.
- 모든 상처는 정기적으로 검사해야 합니다. 임상적으로 필요한 경우(에, 누출, 과도한 출혈, 통증 증가), 또는 최대 7일 후에 드레싱을 제거합니다.

**부분층 화상 (2도화상):**
- 드레싱을 적용하기 전에 적절한 상처세척제로 상처주변을 세척합니다.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Enhanced Hydrofiber™ Dressing with Silver and Strengthening Fibre 드레싱은 화상 주변 피부나 다른 인접한 AQUACEL™ Ag+ EXTRA ™ Hydrofiber™ 드레싱과 최소한 5cm 이상 겹쳐야 합니다.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Enhanced Hydrofiber™ Dressing with Silver and Strengthening Fibre 드레싱은 멸균된 흡수성 패드로 감싸고 의료용 테이프 혹은 유지밴드로 고정되어야 합니다.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Enhanced Hydrofiber™ Dressing with Silver and Strengthening Fibre 드레싱이 화상부위에 사용될 경우 정기적으로 커버드레싱을 제거하고 상태를 확인해야 합니다.
- 이와 같이 사용할 경우 AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Enhanced Hydrofiber™ Dressing with Silver and Strengthening Fibre 드레싱은 상처 기저부에 밀착되는 것이 바람직합니다.

**접착평가**
AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Enhanced Hydrofiber™ Dressing with Silver and Strengthening Fibre 드레싱이 화상부위에 밀착되어 있는지 점검해야 합니다. 이차 커버드레싱을 제거하고 밀착이 가능한지 점검합니다.
- 만약 임상적으로 드레싱 제거가 권장되지 않으면, 밀착되어 있는 드레싱은 그대로 두어야 합니다. 일부 드레싱이 제거되어 드레싱을 새로하는 경우 기존에 접착된 드레싱 위쪽 부분까지 덮어야 합니다.
- 만약 드레싱이 흠뻑 젖거나 누출되어 접착되지 않는다면 반드시 제거하고, 그렇지 않으면 그대로 두어도 무방합니다.

**드레싱제거**
- 화상 상처의 재상피화에 따라 드레싱은 분리되거나 쉽게 제거됩니다. 드레싱을 깨끗하게 제거하기 위하여 먼저 생리식염수로 드레싱을 적셔줍니다. 물은 사용하지 마십시오.
- 부분층 화상 (2도화상)에서 AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Enhanced Hydrofiber™ Dressing with Silver and Strengthening Fibre 드레싱은 최대 14일 동안 혹은 임상적으로 요구되는 기간동안 사용할 수 있습니다.
- 감염된 화상상처의 경우 상처를 더욱 자주 점검해야 합니다.

**건조한상처의경우**
° 은과 강화섬유가 있는 AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ 강화된 Hydrofiber™ 드레싱을 상처에 적용하고 상처부위에만 멸균 식염수로 적십니다. 이 드레싱의 수직적 흡수 특성에 기인하여 상처부위에만 수분이 유지되고 짓무름이 발생할 위험이 감소됩니다. 드레싱이 말라서 상처에 달라 붙는 것을 막기 위해 DuoDERM™ Extra Thin 와 같은 습윤보유드레싱으로 드레싱을 덮습니다.

실온 (10ºC - 25ºC/50ºF - 77ºF)에서 보관 하십시오.
건조하게 보관하십시오.

자세한 정보 또는 지침이 필요한 경우, ConvaTec Professional Services로 문의하십시오.

[1] 항균 작용은 관련 체외 미생물학적 분석으로 입증되었습니다.

© 2022 ConvaTec Inc.
®/™ 는 ConvaTec Inc. 의 상표명을 나타냅니다.

## العربية

**خصائص المنتج**

ضمادة ™Hydrofiber المدعمة من AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ المزودة بألياف مقوية وفضية هي ضمادة ناعمة ومعقمة غير نسيجية، مصنوعة من طبقتين من كربوكسي ميثيل سيلولوز الصوديوم المشبع بنسبة 1.2% من الفضة الأيونية (عامل قاتل للجراثيم)، وهي أيضًا مدعمة بملح حمض ثنائي أمين إيثيلين رباعي حمض الأسيتيك ثنائي الصوديوم (EDTA) وكلوريد البنزيثونيوم وألياف السيلولوز المتجددة.

تمتص هذه الضمادة سوائل الجروح والبكتيريا وتحولها إلى هلام رقيق يحافظ على البيئة الرطبة يدعم شفاء الجسم ويساعد في تقليل خطورة تلوث الجروح وإزالة الأنسجة الميتة من الجروح (الإنضار ذاتي الانحلال) دون الإضرار بالأنسجة حديثة التكون. تقتل الفضة الأيونية الموجودة في الضمادة الكائنات المجهرية الدقيقة المسببة للأمراض، أي الأغشية الحيوية الرقيقة البكتيرية والعوالق معًا، بما في ذلك بكتريا الجروح والخمائر والعفن. كما تمتص الضمادة الأغشية الحيوية الرقيقة وتقضي عليها، وتحول دون تكوّن / إعادة تكوّن الأغشية الحيوية الرقيقة كما ترفع من كفاءة نقل الفضة إلى الكائنات المجهرية الرقيقة. وتشكل الضمادة نفسها حاجزًا مضادا للأحياء المجهرية و هي بذلك تحمي الطبقة الأساسية للجروح.[1]

**دواعي الاستعمال**

يمكن استخدام ضمادة ™Hydrofiber المدعمة من AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ المزودة بألياف مقوية وفضية كما هو موضح في تعليمات الاستعمال في معالجة:

- o الجروح لكونها حاجزا مضادا لاختراق البكتريا للضمادة وهذا من أجل المساهمة في تقليل خطر الإصابة بالعدوى؛
- o الجروح المصابة بالعدوى أوتلك التي تتزايد فيها خطورة الإصابة بالعدوى؛
- o تقرحات القدم السكري وتقرحات الساق (قرحة الركودة الوريدية والتقرحات الشريانية وتقرحات الساق ذات المُسببات المرضية المتعددة) وتقرحات الضغط (السمك الكلي أو الجزئي)؛
- o الجروح المترتبة عن الجراحة؛
- o الجروح الرضحيّة؛
- o الجروح المعرضة للنزيف مثل الجروح التي تم تنظيفها جراحيًا أو ميكانيكيًا؛
- o جروح الأورام ذات الإفرازات مثل أورام الفطر الجلدي والسّرطان الكمئي والأورام النقلية الجلدية والأورام الكابوزية والأورام الوعائية؛
- o حروق السمك الجزئي (الدرجة الثانية) والمناطق المانحة
- o الجروح حيث تكون البكتيريا سببًا يُشتبه فيه للإصابة بالإزمان/عدم التحسن (أو عامل مساهم في ذلك)

**موانع الاستعمال**

يجب عدم استخدام ضمادة ™Hydrofiber المدعمة من + AQUACEL™ Ag EXTRA™ المزودة بألياف مقوية وفضية لدى الأفراد المصابين بحساسية ضد الفضة أو كربوكسي ميثيل سيلولوز الصوديوم أو حمض ثنائي أمين إيثيلين رباعي حمض الأسيتيك ثنائي الصوديوم (EDTA) أو ضد كلوريد البنزيثونيوم.

**التحذيرات و التنبيهات**

- تنبيه: يبقى تعقيم الضمادة مضمونا ما لم يتعرض غلاف الضمادة إلى التلف أو الفتح قبل الاستخدام. إذا تعرضت عبوة المنتج إلى التلف، فينبغي عدم استخدامها.
- تستعمل هذه الضمادة مرة واحدة فقط ولا يمكن إعادة استعمالها مرة أخرى. قد يؤدي إعادة الاستخدام إلى زيادة خطر التلوث أو التلوث المتعدد. كما قد لا تظل الخصائص الفيزيائية للضمادة مناسبة للاستعمال المنشود.
- بسبب التعقيم، يحتمل وجود رائحة طفيفة على فتحة العبوة الرئيسية.
- عند معالجة الجروح الجيبية والتتبعية والتقويضية، استخدم ضمادة ™Hydrofiber Ribbon المدعمة من +AQUACEL™ Ag المزودة بألياف مقوية وفضية.
- أثناء عملية التعافي الطبيعية للجسم، يتم إزالة الأنسجة غير الصالحة من الجرح (الإنضار ذاتي الانحلال)، الذي قد يتسبب مبدئيًا في إعطاء الجرح حجما أكبرا.
- يمكن قطع هذه الضمادة في كل الاتجاهات.
- إذا واجهتك أي صعوبة في إزالة الضمادة، فعليك نقعها في الماء أو في محلول ملحي معقم حتى تخلع بسهولة. (للاطلاع على معلومات بشأن حروق السمك الجزئي، انظر قسم تعليمات الاستعمال)
- نظرًا لتوفير ضمادة ™Hydrofiber المدعمة من AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ المزودة بألياف مقوية وفضية لبيئة رطبة تدعم نمو الأوعية الدموية الجديدة، فقد تفرز أحياناً الأوعية الدموية الرقيقة حديثة التكوّن سائلا مخضبة بالدم.

لا تستعمل الضمادة مع المنتجات المشتقة من الزيوت مثل الفازلين.

- بالنسبة إلى خياراستعمال ضمادات ثانوية، انظر تعليمات الاستعمال.
- يجب اتخاذ الإجراءات المساعدة الملائمة كلما تمت الإشارة إليها (مثل استخدام الانضغاط المتزايد في معالجة تقرحات القدم الوريدية أو إجراءات التخفيف من الضغط في معالجة تقرحات الضغط والمضادات الحيوية الجهازية والمراقبة المتكررة في معالجة تلوث الجروح والتفريغ والتحكم في الغلوكوز الدموي للتقرحات السُكرية وغيره).
- لا تستخدم هذه الضمادة كإسفنجة جراحية.
- يجب أن يعلم الأطباء العياديون / أخصائيو الرعاية الصحية أن هناك معلومات محدودة للغاية حول الاستخدام المطول والمتكرر للمنتجات التي تحتوي على الفضة ولا سيّما لدى الأطفال والرضع.

**تعليمات الاستعمال**

- قبل استخدام الضمادة، قم بتنظيف منطقة الجرح بمطهر جروح مناسب.
- عند استخدام ضمادة ™Hydrofiber المدعمة من AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ المزودة بألياف مقوية وفضية ينبغي تجاوز الجلد المحيط بالجرح بمسافة 1 سم على الأقل.
- في حالة استخدام هذه الضمادة على الجروح العميقة، غط الجرح بنسبة 80 % لأن هذه الضمادة ستمتد لملأ مساحة الجرح المتصلة بسائل الجرح.
- مع هذه الضمادة يوصى باستخدام ما يلي:
  - o ضمادة مغطية حافظة للرطوبة مثل الغروانية المائية على الجروح ذات الإفرازات الخفيفة إلى المعتدلة،
  - o ضمادة مغطية غير لاصقة مثل الضمادة الرغوية أو الشاش على الجروح ذات الإفرازات الغزيرة،
  - o بالنسبة إلى الجروح الجافة، انظر قسم الجروح الجافة أدناه.
- انظر ملاحق عبوة الضمادة الفردية للتعرف على تعليمات الاستعمال كاملة.
- يجب معاينة جميع الجروح بانتظام. أزل الضمادة وفق التوجيهات الطبية (أي في حالات التسرب والنزيف المتزايد والألم المتزايد) أو بعد مضي سبعة أيام كحد أقصى.

**الحروق ذات السمك الجزئي (الدرجة الثانية):**

قبل استخدام الضمادة، نظِّف منطقة الجرح بمطهر جروح مناسب.

يجب تخطي ضمادة ™Hydrofiber المدعمة من AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ المزودة بألياف مقوية وفضية مسافة 5 سم من الجلد المحيط بالحرق أو من ضمادة ™Hydrofiber المجاورة المدعمة من AQUACEL™ Ag+ EXTRA™.

يجب تغطية ضمادة ™Hydrofiber المدعمة من AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ المزودة بألياف مقوية وفضية بضمادة ماصة معقمة كما يجب تثبيتها بشريط طبي أو بضمادة تثبيت.

أزل الضمادة بانتظام وافحص ما إذا كانت ضمادة ™Hydrofiber المدعمة من AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ المزودة بألياف مقوية وفضية مثبتة في مكان الجرح.

يجب تغيير الضمادات وفق التوجيهات الطبية عند حدوث حالات كالتشرب أوالتسرب أو عند الشعور بالانزعاج المتزايد.

يعتبر التصاق الطبقة الأساسية للجرح مع ضمادة ™Hydrofiber المدعمة من AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ المزودة بألياف مقوية وفضية من الخصائص المرغوب فيها والموصى بها ضمن هذه الإرشادات.

**تقييم الالتصاق**
يجب فحص التصاق الجرح و ضمادة ™Hydrofiber المدعمة من +AQUACEL™ Ag EXTRA™ المزودة بألياف مقوية وفضية. أزل ضمادة الغطاء الثانوي وافحص الالتصاق المر تقب للضمادة.

- إذا كانت الضمادة ملتصقة بالجرح، فاحرص على أن تظل الضمادة سليمة، ويجب ترك أي منطقة غير ملتصقة سليمة إلا إذا كان هناك لزوما للإزالة، تبعا لإرشادات طبية. لما تم إزالة جزء من الضمادة، يمكن وضع ضمادة جديدة فوق الضمادة اللاصقة الموجودة.
- إذا كانت الضمادة غير لاصقة، فيجب إزالتها عند حدوث تشبع أو تسرب وإلا فيمكن تركها في مكانها.

**إزالة الضمادة**
- يجب إزالة الضمادة بسهولة أو خلعها حينما يغطي الجرح نسيج ظهاري. للمساعدة على الإزالة الكاملة للضمادة، رطِّب الجرح بمحلول ملحي معقم مسبقًا. لا ينبغي استخدام الماء.

بالنسبة للحروق ذات السمك الجزئي (حروق الدرجة الثانية)، يمكن ترك ضمادة ™Hydrofiber المدعمة منAQUACEL™ Ag+ EXTRA™ المزودة بألياف مقوية وفضية على موضع الحرق لمدة تصل إلى 14 يومًا أو حسب مضمون التعليمات الطبية المعطاة.

إذا تعرض الحرق للتلوث، فقد ينبغي إجراء فحوص متكررة.

**الجروح الجافة**
- ضع ضمادة ™Hydrofiber المدعمة من AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ المزودة بألياف مقوية وفضية على الجرح و استخدم محلولا ملحيا معقما لترطيب منطقة الجرح حصرا. ستساعد خصائص الامتصاص العمودي لهذه الضمادة في الحفاظ على رطوبة منطقة الجرح رطبة حصرا كما تقلل من خطورة التعطن. غط الضمادة بضمادة حافظة للرطوبة مثل DuoDERM™ Extra Thin لتجنب جفاف الضمادة أو جفاف الضمادة اللاحقة الملتصقة بالجرح.

يحفظ في مكان تتراوح درجة حرارته ما بين (10 درجات مئوية – 25 درجة مئوية / 50 درجة فهرنهايت - 77 درجة فهرنهايت). يُحفظ جافًا

للمزيد من المعلومات أو التوجيهات، يُرجى الاتصال بشركة ConvaTec

الخدمات المهنية

[1] تم إثبات النشاط المضاد للأحياء المجهرية الدقيقة من خلال فحوصات ميكروبيولوجية مخبرية متخصصة.

.ConvaTec Inc 2022 ©

تُشير ®/™ إلى العلامة التجارية لـ ConvaTec Inc.

Do not use if package is damaged / Nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist! / Non utilizzare se la confezione non è integra / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / No utilizar si el envase está dañado / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is / Använd inte produkten om förpackningen är skadad / Älä käytä tuotetta mikäli pakkaus on vahingoittunut / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet / Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη / No utilizar si el envase está dañado / 若包裝損壞請勿使用 / 包装如有破损请勿使用 / 포장이 손상을 입었을 경우 사용하지 마십시오. / يحظر الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة

Do not re-use / Nicht wiederverwenden / Monouso / Ne pas réutiliser / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Não reutilizável / Niet opnieuw gebruiken / Återanvänd ej / Kertakäyttöinen / Kun til engangsbrug / Skal ikke gjenbrukes / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilice / 切勿重覆使用 / 一次性使用 / 재사용 금지 / غير مسموح بإعادة الاستخدام

STERILE R

Sterilized using irradiation / Mit Strahlung sterilisiert / Sterilizzazione a raggi X / Stérilisation par irradiation / Produit stérilisé par radiation / Esterilizado utilizando radiación / Esterilizado por radiação / Sterilisatie door straling / Steriliserad via strålning / Steriloitu säteilyttämällä / Gamma steriliseret / Sterilsert med stråling / Αποστειρωμένο με ακτινοβολία / Esterilizado mediante radiación / 輻射滅菌 / 辐照灭菌 / 방사선 (감마)멸균 / معقم باستخدام الإشعاع

REF

Catalogue number / Artikelnummer / Codice prodotto / Numéro de référence / Numéro de commande / Referencia / Referência / Artikelnummer / Artikelnummer / Tuotenumero / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de Catálogo / 訂購編號 / 型号 / 카탈로그번호 / رقم الكتالوج

Keep dry / Trocken halten / Tenere asciutto / Conserver au sec / Garder au sec / Mantener seco / Mantenha seco / Droog houden / Förvaras torrt / Pidettävä kuivana / Opbevares tørt / Må holdes tørr / Διατηρείτε το προϊόν στεγνό / Mantener seco / 保持乾燥 / 保持干燥 / 건조함 유지 / يحفظ في مكان جاف

Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare il foglietto illustrativo / Consulter le mode d'emploi / Consulter le mode d'emploi / Consulte las instrucciones de uso / Consulte as instruções de utilização / Consulteer de gebruiksaanwijziging / Se bruksanvisningen / Käyttöohjeet / Se brugsanvisningen / Se bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consulte las instrucciones de uso / 使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用 / 参阅使用说明书 / 사용시 설명서 참조 / راجع تعليمات الاستخدام

25°C 77°F 10°C 50°F

Temperature limit / Temperaturgrenze / Massima temperatura / Limites de température / Limites de température / Límite de temperatura / Limite de temperatura / Temperatuur limiet / Max temperatur / Säilytyslämpötila / Maksimal temperatur / Temperaturområde / Όρια θερμοκρασίας / Límite temperatura / 保存溫度 / 储存温度 / 온도제한 / حدود درجة الحرارة

Caution / Achtung / Attenzione / Mise en garde / Signe de mise en garde / Precaución / Atenção / Voorzichtig / Varning / Varoitus / Forsigtighed / Advarsel / Προσοχή / Símbolo de precaución / 注意 / 警告 / 주의 / احترس

Manufacturer / Hersteller / Fabbricante / Fabricant / Fabricant / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Producent / Valmistaja / Producent / Produsent / Κατασκευαστής / Fabricante (EU) / 製造廠 / 生产厂家 / 제조자 / الشركة المصنعة

Is not manufactured with natural rubber latex / Enthält kein Kautschuk-Latex / Non contiene lattice di gomma naturale / Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel / Sans latex de caoutchouc naturel / No contiene látex de caucho natural / Não contém latex natural / Bevat geen natuurlijk rubber / Innehåller ej naturligt gummi latex / Ei sisällä luonnonlateksia / Indeholder ikke naturgummi latex / Inneholder ikke naturlig gummi, latex / Δεν περιέχει φυσικό λάτεξ / No contiene Látex / 不含有天然橡膠乳膠 / 不含天然橡胶胶乳 / 천연 고무 라텍스를 사용하지 않은 제품입니다. / لا يحتوي على لاتكس مطاطي طبيعي

Keep away from sunlight / Vor Sonneneinstrahlung schützen / Conservare lontano dalla luce / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Garder à l'abri de la lumière du soleil / Mantenerse alejado de la luz solar / Proteger da luz solar / Niet blootstellen aan zonlicht / Undvik solljus / Pidettävä auringonvalolta suojattuna / Undgå sollys / Beskytt mot sollys / Διατηρείστε μακρυά από το φως / Mantener fuera de la luz solar / 請遠離陽光照射 / 怕晒 / 직사광선에 노출되지 않도록 하십시오 / يحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس

LOT

Batch code / Chargennummer / Numero di lotto / Numéro de lot / Numéro de lot / Número de lote / Número do lote / Lotnummer / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Lot nummer / Αριθμός παρτίδας / Código de Lote / 批號 / 批号 / 배치코드 / كود التشغيلة

Use-by date / Verfallsdatum / Data di scadenza / Date de péremption / Date limite d'utilisation / Fecha de caducidad / Prazo de validade / Vervaldatum / Bäsr före datum / Käytettävä ennen / Udløbsdato / Utløpsdato / Ημερομηνία Λήξης / Fecha de caducidad / 保存期限 / 有效期至 / 유효기간 / تاريخ انتهاء الصلاحية

CH REP

Abbreviation for authorised representative in Switzerland / Abkürzung für Schweizer Bevollmächtigter / Abbreviazione di mandatario in Svizzera / Abréviation du représentant autorisé en Suisse / Abréviation pour le représentant agréé en Suisse / Abreviatura del representante autorizado en Suiza / Abreviatura para mandatário na Suíça / Afkorting voor gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland / Förkortning för auktoriserad representant i Schweiz / Sveitsissä toimivan valtuutetun edustajan lyhenne / Forkortelse for autoriseret repræsentant i Schweiz / Forkortelse for autorisert representant i Sveits / Συντομογραφία για εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία / Abreviación del representante autorizado en Suiza / 瑞士授權代表的縮寫 / 瑞士授权代表缩略语 / 스위스의 수권 대리인을 위한 약어 / اختصار للممثل المعتمد في سويسرا

Importer / Importeur / Importatore / Importateur / Importateur / Importador / Importador / Importeur / Importör / Maahantuoja / Importør / Importør / Εισαγωγέας / Importador / 進口商 / 进口商 / 수입자 / المستورد

ConvaTec Inc.
Greensboro, NC 27409
USA
1-800-422-8811

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

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

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

| | |
|---|---|
| Australia | 1 800 339 412 |
| Canada | 1-800-465-6302 |
| Chile | 800-210-113 |
| Egypt | (2012) 3645495 / (2012) 5557478 |
| Hong Kong / 香港 | 852-25169182 |
| Israel | + 972 3 9256712 |
| Malaysia | 1-800-880-601 |
| New Zealand | 0800-441-763 |
| Singapore | 65-62459838 |
| South Africa | +27 (0)861 888 842 |
| Thailand | 66-2-2240060 |
| 中國 / 中国 | 400 668 5560 |
| 台灣 /台湾 | 0800-886-989 |
| 台灣/Taiwan | 886-2-2175-9998/ 0800886989 |
| 한국 | 82-2-34536333 |
| 日本 | 0120-532384 |
| België | 02 3899742 or 0800-12011 |
| Danmark | 48 167474 |
| Deutschland | 0800-78 66 200 |
| España | 93 6023700 |
| France | 0800 35 84 80 |
| Ireland | 1 800 721721 |
| Italia | 800 930 930 |
| Luxemburg | +32 2 3899742 or 0800-23157 |
| Nederland | 0800-0224444 - stomazorgproducten<br>0800-0224460 - woundzorgproducten |
| Norge | 80030995 |
| Österreich | 0800-216339 |
| Portugal | 800 20 1678 |
| Suisse | 0800-551110 |
| Suomi | 0800 179 797 |
| Sverige | 08-704 72 50 / 020-21 22 22 |
| United Kingdom | 0800 282 254 - Ostomy Care<br>0800 289 738 - Wound Therapeutics |

www.convatec.com

Revised 2022-02
1708881G5