



**Hydroflex® Dressing with Silver Reinforced with Nylon / Hydroflex® Verband mit Silber verstärkt mit Nylon / Hydroflex® Vestir con Nylon reforzado con nylon / Pansament Hydroflex® à l'argent avec un renfort en Nylon / Apósito de Hydroflex® con plata reforzada con nylon / Hydroflex® vestir com Prata reforçado com Nylon / Hydroflex®verband mit silber, verstärkt mit nylon / Hydroflex® förband med silver, förstärkt med nylon / Hessa silberilläinen / Hydroflex®-pöytähoitoaine / Hydroflex® bandage med sølv, förstärkt med nylon / Hydroflex® nylonforstärkt bandage med sølv / Apósito de plata reforzada con nylon / Hydroflex® Apósito en nylon / Hydroflex® مع مادة النايون / Hydroflex® مع مادة النايون / Nylon Taktiylit, Gümiyle İyelen Hydroflex®® Tara Otası**

**INSTRUCTIONS FOR USE / GEBRUCHSANWEISUNG / ISTRUZIONI PER L'USO / NOTICE D'UTILISATION / INSTRUCCIONES DE USO / INSTRUCÇÕES DE USO / BRUKSANVISNING / BRUKSANVISNING / KÄTTÖOHJEET / BRUGSVEJLEDNING / BRUKSANVISNING / OAHITSE XPIRE / تاریخ استعمال / KULLANMIN TALIMALLAR**

**PRODUCT DESCRIPTION**  
**AQUACEL™ Ag BURN Hydroflex®** Dressing with Silver Reinforced with Nylon, silver-impregnated, antimicrobial, absorbent dressing is a soft, sterile, non-woven hydroentangled dressing comprised of Hydroflex® Technology (sodium carboxymethylcellulose) with nylon thread used to stitch bond the product along the length. The dressing contains 1.2% w/w ionic silver. The silver in the dressing kills a broad spectrum of wound bacteria, and aids in creating an antimicrobial environment. This dressing absorbs high amounts of wound fluid and bacteria and creates a soft, cohesive gel that intimately conforms to the wound surface, maintains a moist environment and aids in the removal of non-viable tissue from the wound (autolytic debridement). A moist wound environment and control of wound bacteria supports the body's healing process and helps reduce the risk of wound infection.

**INTENDED USE**  
AQUACEL™ Ag BURN dressing is intended to be used in the management of burns.

**INTENDED USERS**  
AQUACEL™ Ag BURN is intended to be used by healthcare professionals.

**TARGET PATIENT POPULATION**  
Patients with first- and second-degree burns.

**CLINICAL BENEFIT**  
The intended clinical benefit of AQUACEL™ Ag BURN is to provide wound healing, infection management, pain reduction and improved wear time.

**INDICATIONS**  
AQUACEL™ Ag Burn may be used for the management of superficial (first degree) and partial thickness (second degree) burns.

**CONTRAINDICATIONS**  
Do not use on full thickness (third degree) burns. The dressing should not be used on individuals who are sensitive to or have a known allergy to silver, sodium carboxymethylcellulose or nylon.

**PRECAUTIONS AND OBSERVATIONS**  
• Do not reuse. These devices are for single use only and should not be re-used. Reuse may lead to increased risk of infection and cross-contamination and delayed healing.  
• Dressings should not be used if the pouch is damaged or opened prior to use as sterility cannot be guaranteed. Due to the sterilization process there may be slight odour on opening the primary packaging.  
• The dressing should be inspected at each dressing change and appropriate treatment given if there are signs of infection in the wound/peri-wound area, or if there is an adverse reaction to the dressings.

• In the management of partial thickness hand burns, adherence to the wound bed of the AQUACEL™ Ag BURN dressing, is a desired characteristic.  
• If the dressing is difficult to remove, it should be soaked with sterile water or sterile saline until it can be easily removed.

• Because the AQUACEL™ Ag BURN dressing provides a moist environment to support the growth of new blood vessels, the delicate newly formed blood vessels may be occasionally produce blood stained wound fluid.  
• AQUACEL™ Ag BURN dressing is not compatible with oil-based products, such as petroleum.

• AQUACEL™ Ag BURN dressing is not intended for use as a surgical sponge. Silver-containing products may cause skin discoloration following prolonged use; normal use of the dressing can continue unless wound healing is affected.

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.

AQUACEL™ Ag BURN Dressings do not replace the need for systemic or other adequate infection treatment.

**DIRECTIONS FOR USE**  
For partial thickness burns, the AQUACEL™ Ag BURN Dressings may be left in place for up to 14 days before changing unless an earlier change is clinically indicated. If the wound is infected, frequent inspection of the wound is recommended. Silvered dressings, such as the AQUACEL™ Ag BURN Dressing,

are intended for short-term use and as such consecutive use of Aquacel™ Ag BURN Dressings should not exceed 28 days.  
**Applying the dressing**  
• Before applying the dressing, cleanse the wound area with an appropriate wound cleanser.  
• The AQUACEL™ Ag BURN Dressing should overlap at least 2cm onto the skin surrounding the burn and any other adjacent AQUACEL™ Ag BURN Dressing.

• The AQUACEL™ Ag BURN Dressing may be secured, with a secondary dressing or retention bandage. If a secondary dressing is used, remove regularly to inspect the AQUACEL™ Ag BURN Dressing, which can remain in place on the wound.  
• All dressings should be inspected frequently.  
• Dressings should be changed as clinically indicated.  
• For partial thickness burns AQUACEL™ Ag BURN Dressing may be left in place for up to 14 days or until clinically indicated. If the wound is infected, frequent inspection of the wound may be necessary.

**ASSESSMENT OF ADHERENCE**  
The AQUACEL™ Ag BURN Dressing should be inspected for adherence to the burn. Remove the secondary cover dressing and inspect the dressing for possible adherence.  
• If the dressing is saturated or leaking it should be easily removed and replaced, otherwise it can be left in place.  
• If the dressing is adhered and there appears to be no signs of infection the AQUACEL™ Ag BURN dressing can be left in place for up to 14 days and will act as a synthetic scab, debriding as a natural scab would.

**Removal of the dressing**  
As the wound re-epithelializes, the AQUACEL™ Ag BURN Dressing should detach or be easily removed. If you have difficulty removing the dressing, it should be soaked with sterile water or sterile saline until it can be easily removed.

Store at room temperature (10°C- 25°/50°-77°F). Keep dry.  
After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local laws and regulations.

If, during the use of this device or as a result of its use a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national competent authority.

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

If further information or guidance is needed, please contact ConvaTec Professional Services.  
© 2022 ConvaTec Inc.  
\*\*/™ indicates a trademark of ConvaTec Inc.

**DEUTSCH**  
**PRODUKTBEschREIBUNG**  
Die nylonverstärkte, silberhaltige, antimikrobielle, saugfähige Wundauflage AQUACEL™ Ag BURN ist eine weiche, sterile, wasserstarrverfestigte Wundauflage auf Basis der Hydroflex®-Technologie (Natrium-Carboxymethylcellulose) mit Nylonfäden zur Verstärkung. Die Wundauflage enthält 1,2 % Silberionen. Das Silber in der Wundauflage tötet ein breites Spektrum an Wundbakterien ab und trägt zu einer antimikrobiellen Umgebung bei. Diese Wundauflage absorbiert große Mengen an Wundflüssigkeit und Bakterien und bildet ein geschmeidiges, kohäsives Gel, das sich dem Wundbett exakt anpasst. Für ein optimal feuchtes Wundumgebungslieu sorgt und die Entzündung wirksamen Gelbes aus der Wunde entfernt (autolytische Debridement). Eine feuchte Wundumgebung und die Eindämmung von Wundbakterien unterstützen den natürlichen Heilungsprozess des Körpers und senkt das Risiko für eine Infektion der Wunde.

**ZweCKBESTIMMUNG**  
AQUACEL™ Ag BURN Wundauflage ist für den Einsatz in der Behandlung von Verbrennungswunden bestimmt.

**VORGESEHENE Anwender**  
AQUACEL™ Ag BURN ist für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte vorgesehen.

**VORGESEHENE Patienten**  
Patienten mit Verbrennungen ersten und zweiten Grades.

**KLINISCHER Nutzen**  
Der beabsichtigte klinische Nutzen von AQUACEL™ Ag BURN besteht in der Förderung der Wundheilung, dem Infektionsmanagement, der Schmerzreduktion und der Optimierung der Tragedauer.

**INDIKATIONEN**  
AQUACEL™ Ag BURN eignet sich für die Behandlung von Verbrennungen der Haut ersten und zweiten Grades.

**KONTRAINDIKATIONEN**  
Nicht bei Verbrennungswunden dritten Grades anwenden. Die Wundauflage sollte nicht bei Personen verwendet werden, die empfindlich oder allergisch auf Silber, Natrium-Carboxymethylcellulose oder Nylon reagieren.

**VORSICHTSMASSNAHMEN UND BEOACHTUNGEN**  
• Produkt zur einmaligen Anwendung, nicht mehrmals verwenden. Diese Wundauflagen sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden. Wiederverthe Verwendung des Produktes kann zu erhöhtem Risiko von Infektionen und Cross-Contamination führen.

• Die Sterilität ist nur gewährleistet, solange die Verpackung der Wundauflage vor dem Gebrauch unbeschädigt bleibt und nicht geöffnet wird. Aufgrund des Sterilisationsverfahrens könnte beim Öffnen der primären Verpackung ein leichter Geruch festgestellt werden.

• Die Wundauflage sollte bei jedem Verbandwechsel so untersuchen und entsprechend zu behandeln, insbesondere bei Anzeichen einer Infektion im Wundbereich oder um diesen herum, oder wenn eine unerwünschte Reaktion auf den Verband vorliegt.

• Bei der Behandlung von Verbrennungen zweiten Grades an der Hand ist das Anheften der AQUACEL™ Ag BURN Wundauflage am Wundbett ein erwünschter Effekt.

• Lassen sich die Wundauflage nur schwer entfernen, sollte sie so lange in sterilen Wasser oder steriler Kochsalzlösung eingeweicht werden, bis sie sich problemlos entfernen lässt.

• Da die AQUACEL™ Ag BURN Wundauflage für eine feuchte Umgebung sorgt, die das Wachstum neuer Blutflechte unterstützt, können die

empfindlichen neu gebildeten Blutflechte gelegentlich eine blutige Wundflüssigkeit erzeugen.

• Die AQUACEL™ Ag BURN Wundauflage ist nicht mit Produkten auf Ölbasis, wie Petroleum, kompatibel.

• Die AQUACEL™ Ag BURN Wundauflage ist nicht für die Verwendung als chirurgischer Schwamm geeignet.

Silberhaltige Produkte können nach längerem Gebrauch Hautverfärbungen verursachen; der Verband kann jedoch normal weiter verwendet werden, sofern die Wundheilung nicht beeinträchtigt wird.

Azfe/Medizinische Fachkräfte sollte beachten, dass zur längeren und wiederholten Anwendung silberhaltiger Produkte, insbesondere bei Kindern und Neugeborenen, nur sehr begrenzte Daten vorliegen.

Trotz der antimikrobiellen Wirksamkeit von AQUACEL™ Ag BURN könnte eine systemische oder andere angemessene Infektionsbehandlung notwendig werden.

**ANWENDUNGSHINWEISE**  
Bei Verbrennungen zweiten Grades können AQUACEL™ Ag BURN Wundauflagen bis zu 14 Tage lang auf die Wunde verbleiben, ehe sie gewechselt werden, es sei denn, ein früherer Wechsel ist klinisch indiziert. Ist die Wunde infiziert, wird eine häufige Inspektion der Wunde empfohlen.

Silberhaltige Wundauflagen wie AQUACEL™ Ag BURN sind für die kurzzeitige Verwendung indiziert und sollten daher nicht länger als 28 Tage hintereinander verwendet werden.

**Anwenden der Wundauflage**  
• Vor der Anwendung der Wundauflage sollte die Wunde und Wundumgebung mit einer adäquaten Wundreinigungslösung - zum Beispiel mit steriler Kochsalzlösung - gereinigt werden.  
• Die AQUACEL™ Ag BURN Wundauflage sollte mindestens 2 cm über die Verbrennungswunde hinaus appliziert werden.  
• Bei Bedarf die AQUACEL™ Ag BURN Wundauflage mit einem saugfähigen Sekundärverband fixieren. Der Sekundärverband sollte unter Verbleib von AQUACEL™ Ag BURN auf der Wunde regelmäßig gewechselt werden, dabei kann AQUACEL™ Ag BURN inspiziert werden.  
• Alle Wundverbände sind häufig zu inspizieren.

• Die Wundverbände müssen in den klinisch indizierten Intervallen gewechselt werden.  
• Bei Verbrennungen zweiten Grades kann die AQUACEL™ Ag BURN-Wundauflage bis zu 14 Tage lang oder wie klinisch indiziert auf der Wunde verbleiben. Ist die Wunde infiziert, ist eventuell eine häufige Untersuchung der Wunde erforderlich.

**Beurteilung der Anhaftung**  
Das Anhaften der AQUACEL™ Ag BURN Wundauflage an der Verbrennungswunde sollte überprüft werden, dafür muss der sekundäre Verband entfernt werden.

• Ist AQUACEL™ Ag BURN durchtränkt oder tritt Flüssigkeit hindurch, sollte die Wundauflage entfernt oder ausgetauscht werden; andernfalls kann sie auf der Wunde verbleiben.  
• Hafnet AQUACEL™ Ag BURN auf der Wunde und liegen keine Anzeichen für eine Infektion vor, kann AQUACEL™ Ag BURN für bis zu 14 Tage auf der Wunde verbleiben und wirkt wie ein synthetischer Schorf, der sich allhlich wie ein natürlicher Schorf abnutzt.

**Entfernen der Wundauflage**  
• Mit fortschreitender Epithelisierung der Wunde sollte sich die AQUACEL™ Ag BURN Wundauflage lösen oder leicht entfernen lassen. Lassen sich die Wundauflage nur schwer entfernen, sollte sie so lange in sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung eingeweicht werden, bis sie sich problemlos entfernen lässt.

Bei Raumtemperatur lagern (10 °C - 25 °C/50 °F - 77 °F). Trocken aufbewahren. Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine potentielle biologische Gefahr darstellen. Behandeln und entsorgen Sie in eine Übereinstimmung mit den anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden lokalen Gesetzen und Vorschriften.

https://ec.europa.eu/tools/euadmed. Hier befindet sich der Kurzbericht über die AQUACEL™ Ag BURN Wundauflage nach der Einleitung der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte/EUADMED.

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

© 2022 ConvaTec Inc.  
\*\*/™ kennzeichnet eine Marke von ConvaTec Inc.

**ITALIANO**  
**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**  
AQUACEL™ Ag BURN Hydroflex® è una medicazione, rinforzata in nylon, impregnata con argento, antimicrobica e assorbente ed è composta da una soffice medicazione sterile non tessuta, composta da tecnologia Hydroflex® (carbossimetilcellulosa sodica), con cuticura longitudinale in filo di nylon. La medicazione contiene l'1,2% p/p di argento ionico. Lo ione d'argento agisce sulla superficie della ferita e contribuisce a creare un ambiente antimicrobico. Questa medicazione assorbe elevate quantità di essudato ed è batteri dalla lesione, creando un soffice gel coesivo che si adatta perfettamente alla superficie della lesione, mantenendo un ambiente umido e aiuta a rimuovere il tessuto non vitale dalla lesione (debridamento autolitico). Un ambiente umido e il controllo dei batteri nella lesione favoriscono il processo di guarigione naturale e aiutano a ridurre il rischio di infezioni.

**USO PREVISTO**  
La medicazione AQUACEL™ Ag BURN è destinata all'uso nel trattamento delle ustioni.

**UTILIZZATORI PREVISTI**  
AQUACEL™ Ag BURN è destinato all'uso da parte di operatori sanitari.

**POPOLAZIONE DI PAZIENTI TARGET**  
Pazienti con ustioni di primo e secondo grado.

**BENEFICI CLINICI**  
I benefici clinici previsti di AQUACEL™ Ag BURN consistono nel favorire la guarigione della lesione, trattare le infezioni, ridurre il dolore e migliorare la durata di utilizzo.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**  
AQUACEL™ Ag BURN può essere usato per il trattamento di ustioni superficiali (primo grado) e a spessore parziale (secondo grado).

**CONTRAINDICAZIONI**  
Non usare sulle ustioni a spessore totale (terzo grado). La medicazione non deve essere usata su soggetti con sensibilità o allergia agli allergeni, alla carbossimetilcellulosa sodica o al nylon.

**PRECAUZIONI E OSSERVAZIONI**  
• Non riutilizzare. Questi dispositivi sono esclusivamente monouso e non possono essere riutilizzati. Il riutilizzo può comportare un aumento del rischio di contaminazione e di contaminazione crociata e potrebbe ritardare la guarigione.  
• La medicazione non deve essere utilizzata se la confezione è danneggiata o se è stata aperta prima dell'uso, in quanto non è possibile garantire la sterilità. A causa del processo di sterilizzazione è possibile che si avverta un leggero odore all'apertura della confezione principale.

• Ispezionare la ferita o ogni cambio di medicazione e somministrare il trattamento adeguato qualora siano presenti segni di infezione nell'area lesionale/perilesionale o in caso di reazione avversa alla medicazione AQUACEL™ Ag BURN.

• Non trattamento delle ustioni della mano a spessore parziale, una caratteristica auspicata è l'aderenza del letto di ferita alla medicazione AQUACEL™ Ag BURN.

• Se risulta difficile rimuovere la medicazione, bagnarla con acqua sterile o soluzione fisiologica sterile fino a poterla rimuovere facilmente.

• Poiché la medicazione AQUACEL™ Ag BURN fornisce un ambiente umido che favorisce la formazione di nuovi vasi sanguigni, occasionalmente i delicati vasi sanguigni appena formati possono produrre un essudato della lesione con tracce di sangue.

• La medicazione AQUACEL™ Ag BURN non è compatibile con prodotti a base di olio, come il petrolio.

• La medicazione AQUACEL™ Ag BURN non è prevista per essere utilizzata come spugna chirurgica.

In caso di uso prolungato, i prodotti contenenti argento possono provocare lo scolorimento cutaneo; in tal caso è possibile continuare a utilizzare normalmente la medicazione, a meno che la guarigione della lesione risulti compromessa.

Il medico/operatore sanitario deve essere consapevole dell'esistenza di una quantità molto limitata di dati sull'utilizzo ripetuto o prolungato di prodotti contenenti argento, in particolare sui bambini e neonati.

Le indicazioni AQUACEL™ Ag BURN non sostituiscono la necessità di un adeguato trattamento delle infezioni di tipo sistemico o di altra natura.

**ISTRUZIONI PER L'USO**  
Per le ustioni a spessore parziale. Le indicazioni AQUACEL™ Ag BURN possono essere utilizzate per un massimo di 14 giorni prima di essere sostituite, a meno che non sia clinicamente indicato un cambio più frequente. In caso di infezione, si consiglia un'ispezione frequente della ferita. Le medicazioni contenenti argento, come AQUACEL™ Ag BURN, sono destinate a un uso a breve termine e, in quanto tali, un eventuale utilizzo prolungato non deve superare 28 giorni consecutivi.

**Applicazione della medicazione**  
• Prima di applicare la medicazione, pulire l'area della lesione con un detergente per lesioni adeguato.  
• La medicazione AQUACEL™ Ag BURN deve sovrapporsi di almeno 2 cm alla cure che circonda la lesione e ad altre medicazioni AQUACEL™ Ag BURN eventualmente adiacenti.

• La medicazione AQUACEL™ Ag BURN può essere stabilizzata con una medicazione secondaria o un bendaggio di contenimento. Se si utilizza una medicazione secondaria, rimuoverla regolarmente per ispezionare la medicazione AQUACEL™ Ag BURN, la quale può restare posizionata sulla lesione.

• Tutte le medicazioni devono essere ispezionate con frequenza.  
• Le medicazioni devono essere sostituite come clinicamente indicato.  
• Per le ustioni a spessore parziale, la medicazione AQUACEL™ Ag BURN può essere lasciata in sede per un massimo di 14 giorni o fino a quando clinicamente indicato. In caso di infezione, può rendersi necessaria un'ispezione frequente della lesione.

**Valutazione dell'aderenza**  
La medicazione AQUACEL™ Ag BURN deve essere ispezionata per valutare l'aderenza all'ustione. Rimuovere la medicazione secondaria e ispezionare la medicazione AQUACEL™ Ag BURN.

• Se si osserva saturazione della medicazione o la fuoriuscita di essudato, dovrebbe essere facilmente rimossa e sostituita, altrimenti può essere lasciata in sede.

• Se aderisce bene e non vi sono segni di infezione, la medicazione AQUACEL™ Ag BURN può essere lasciata in sede per un massimo di 14 giorni, dove fungerà da crosta sintetica e si risolverà come farebbe una crosta naturale.

**Rimozione della medicazione**  
• Con la riepitelizzazione della lesione, la medicazione AQUACEL™ Ag BURN dovrebbe staccarsi o essere rimossa con facilità. Se si hanno difficoltà a rimuovere la medicazione, bagnarla con acqua sterile o soluzione fisiologica sterile fino a poterla rimuovere facilmente.

Conservare a temperatura ambiente (10 °C -25 °C / 50 °F -77°F). Conservare in luogo asciutto.

Dopo l'uso il prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire il prodotto in modo sicuro in un'area di smaltimento accettata e con le leggi e i regolamenti locali vigenti.

Se dovesse verificarsi un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o come conseguenza del suo utilizzo, segnalare la problematica al fabbricante e alle autorità nazionali competenti.

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

Per ulteriori informazioni o linee guida, contattare i servizi professionali ConvaTec.

© 2022 ConvaTec Inc.  
\*\*/™ indica un marchio di fabbrica di ConvaTec Inc.

**FRANÇAIS**

**DESCRIPTION DU PRODUIT**  
Le pansement AQUACEL™ Ag BURN à l'argent renforcé au nylon, imprégné d'argent, antimicrobien et absorbant est un pansement hydro-enchêvré non tissé doux et stérile composé de la technologie Hydroflex® (carboxyméthylcellulose sodique) et d'un fil de nylon présent sur toute sa longueur pour le renforcer. Le pansement contient de l'argent ionique à 1,2 % p/p. L'argent contenu dans le pansement détruit un large spectre de bactéries et facilite la création d'un milieu antimicrobien au niveau de la plaie. Ce pansement absorbe de grandes quantités d'exsudat et de bactéries tout en créant un gel cohésif qui épouse parfaitement la surface de la plaie, le tout en maintenant un milieu humide et en facilitant l'élimination des tissus non viables de la plaie (débridement autolytique). L'association d'un milieu humide et du contrôle des bactéries au niveau de la plaie favorise le processus de cicatrisation et aide à réduire le risque d'infection de la plaie.

**UTILISATION PRÉVUE**  
Le pansement AQUACEL™ Ag BURN est destiné à être utilisé dans le traitement des brûlures.

**UTILISATEURS PRÉVUS**  
AQUACEL™ Ag BURN est destiné à être utilisé par les professionnels de santé.

**POPULATION CIBLE DE PATIENTS**  
Patients présentant des brûlures de premier et de deuxième degré.

**BÉNÉFICE CLINIQUE**  
Les bénéfices cliniques recherchés d'AQUACEL™ Ag BURN sont la cicatrisation de la plaie, la gestion de l'infection, la réduction de la douleur et l'amélioration du temps de port.

**INDICATIONS**  
AQUACEL™ Ag BURN peut être utilisé pour le traitement des brûlures superficielles (de premier degré) et d'épaisseur partielle (de deuxième degré).

**CONTRA-INDICATIONS**  
Ne pas utiliser sur des brûlures d'épaisseur complète (de troisième degré). Le pansement ne doit pas être utilisé chez les individus sensibles ou ayant une allergie connue à l'argent, au carboxyméthylcellulose sodique ou au nylon.

**PRÉCAUTIONS ET OBSERVATIONS**  
• Ne pas réutiliser. Ces dispositifs sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés. Toute réutilisation peut entraîner un risque accru d'infection et de contamination croisée ainsi qu'un retard de cicatrisation de la plaie.  
• Les pansements ne doivent pas être utilisés si la cicatrisation stérile est endommagée ou ouvert avant utilisation, car leur stérilité ne peut pas être garantie. En raison du processus de stérilisation, une légère odeur peut être présente à l'ouverture du sac.

• La plaie doit être contrôlée à chaque changement du pansement et un traitement approprié doit être administré en cas de signes d'infection sur la plaie ou sur la peau péri-lésionnelle, ou en présence d'effrit indésirable autour des pansements.

• Pour le traitement des brûlures d'épaisseur partielle de la main, l'adhérence du pansement AQUACEL™ Ag BURN au lit de la plaie est une caractéristique souhaitable.

• Si le pansement est difficile à retirer, il doit être imprégné d'eau ou de sérum physiologique stériles jusqu'à ce qu'il devienne facile à retirer.  
• Comme le pansement AQUACEL™ Ag BURN fournit un environnement humide qui favorise la croissance de nouveaux vaisseaux sanguins, il arrive que les vaisseaux sanguins nouvellement formés produisent de temps en temps un exsudat émanant.

• Le pansement AQUACEL™ Ag BURN n'est pas compatible avec les produits à base de pétrole, tels que la vaseline.

• Le pansement AQUACEL™ Ag BURN n'est pas destiné à être utilisé comme éponge chirurgicale.

Les produits contenant de l'argent peuvent provoquer une décoloration de la peau en cas d'utilisation prolongée; il est possible de poursuivre l'utilisation normale du pansement sauf si la cicatrisation de la plaie est affectée.

Les cliniciens/professionnels de santé doivent être informés que les données sont très limitées concernant l'utilisation prolongée et répétée de produits contenant de l'argent, en particulier chez les enfants et les nourrissons.

Les pansements AQUACEL™ Ag BURN ne remplacent pas la nécessité d'un traitement systémique ou de tout autre traitement adéquat de l'infection.

**MODE D'EMPLOI**  
Pour les brûlures d'épaisseur partielle, les pansements AQUACEL™ Ag BURN peuvent être laissés en place jusqu'à 14 jours ou jusqu'à ce qu'un changement plus fréquent soit cliniquement indiqué. En cas d'infection de la plaie, une surveillance régulière de cette dernière est recommandée. Les pansements de la médication AQUACEL™ Ag BURN, sont destinés à une utilisation à court terme et ne doit, à ce titre, pas dépasser 28 jours consécutifs.

**Application du pansement**  
• Avant toute application du pansement, nettoyez la plaie avec un produit de nettoyage de plaie approprié.  
• Le pansement AQUACEL™ Ag BURN doit couvrir au moins 2 cm de la peau autour de la brûlure et de tout autre pansement AQUACEL™ Ag BURN adéquent.

• Le pansement AQUACEL™ Ag BURN peut être fixé à l'aide d'un pansement secondaire ou d'une bande de maintien. Si un pansement secondaire est utilisé, le retirer régulièrement pour inspecter le pansement AQUACEL™ Ag BURN, qui peut rester en place sur la plaie.

• Tous les pansements doivent être contrôlés fréquemment.  
• Les pansements doivent être changés lorsque cela est cliniquement indiqué.

• Pour les brûlures d'épaisseur partielle, le pansement AQUACEL™ Ag BURN peuvent être laissés en place jusqu'à 14 jours ou jusqu'à ce qu'un changement soit cliniquement indiqué. En cas d'infection de la plaie, un contrôle fréquent de cette dernière peut s'avérer nécessaire.

**Évaluation de l'adhérence**  
Le pansement AQUACEL™ Ag BURN doit être inspecté pour vérifier son adhérence à la brûlure. Retirer le pansement de la base de recouvrement secondaire et inspecter le pansement pour détecter une éventuelle adhérence.

• Si le pansement est saturé ou présente une fuite, il peut être facilement retiré et remplacé. Sinon, il peut être laissé en place.

• Si le pansement est adhérent et qu'aucun signe d'infection n'est présent, le pansement AQUACEL™ Ag BURN peut être laissé en place jusqu'à 14 jours et agir comme une croûte synthétique, et le débridement se fera comme s'il s'agissait d'une croûte naturelle.

**Retrait du pansement**  
• Au fur et à mesure que la plaie se réépithélise, le pansement AQUACEL™ Ag BURN doit se détacher ou être retiré facilement. Si des difficultés sont rencontrées lors du retrait du pansement, il doit être imprégné d'eau ou de sérum physiologique stériles jusqu'à ce qu'il se retire sans effort.

Conservet à température ambiante (10 °C à 25 °C/50 °F - 77°F). Conserver au sec.

Après utilisation, ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. Manipuler et éliminer correctement ce produit, suivre les pratiques médicales reconnues et aux lois et règlements locaux en vigueur.

Si lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave survient, il convient de le signaler au fabricant et à l'autorité compétente nationale.

https://ec.europa.eu/tools/euadmed. Ce lien permet d'accéder au Résumé de Sécurité et des Performances Cliniques (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) de la Base de Données Européenne des Dispositifs Médicaux EUADMED (European Database on Medical Devices).

Pour toutes informations ou conseils supplémentaires, veuillez contacter contacter les services Professionnels ConvaTec.

© 2022 ConvaTec Inc.  
\*\*/™ indique une marque déposée de ConvaTec Inc.

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**  
AQUACEL™ Ag BURN, con Hydroflex® y plata reforzada con nailon, es un apósito con impregnación argéntica, antimicrobiano, absorbente, suave, estéril, no tejido e hidroentrelazado que incorpora tecnología Hydroflex® (carboximetilcellulosa sódica) con hilo de nailon utilizado para reforzar el producto con un cosido o hilo de longitud. El apósito contiene un 1,2 % p/p de plata iónica. La plata del apósito elimina un amplio espectro de bacterias de la herida y facilita la creación de un ambiente antimicrobiano. El apósito absorbe grandes cantidades de exudado y bacterias de las heridas, y genera un gel suave y cohesivo que se adapta íntimamente a la superficie de la herida. El ambiente húmedo y la ayuda a la eliminación del tejido no viable de la herida (desbridamiento autolítico). Un medio húmedo para la herida y el control de las bacterias de la herida favorece el proceso de cicatrización del organismo y ayudan a reducir el riesgo de infección de la herida.

**USO PREVISTO**  
El apósito AQUACEL™ Ag BURN está indicado para utilizarse en el tratamiento de quemaduras.

**USUARIOS PREVISTOS**  
AQUACEL™ Ag BURN está indicado para que lo utilicen profesionales sanitarios.

**TIPO DE POBLACIÓN DE PACIENTES**  
Pacientes con quemaduras de primer y segundo grado.

**BENEFICIO CLÍNICO**  
Los beneficios clínicos previstos de AQUACEL™ Ag BURN consisten en favorecer la cicatrización de la herida, controlar las infecciones, reducir el dolor y mejorar el tiempo de uso.

**INDICACIONES**  
AQUACEL™ Ag BURN puede utilizarse para el tratamiento de quemaduras superficiales (de primer grado) y de espesor parcial (de segundo grado).

**CONTRAINDICACIONES**  
No utilice este producto sobre quemaduras de espesor total (de tercer grado). El apósito no debe utilizarse en individuos con hipersensibilidad o alérgicos a la plata, la carboximetilcellulosa sódica o el nailon.

<

