



STERILE

Hydrofiber® Dressing with Silver and Strengthening Fibre / Hydrofiber® Verband mit Silber und Verstärkenden Fasern / Medicación en Hydrofiber® con Argento e Fibra Reforzante / Pansement Hydrofiber® contenant de l'argent et fibres renforcées / Apósito de Hydrofiber® con plata y fibra reforzante / Penso Hydrofiber® con Prata e Fibra de Reforço / Hydrofiber® Verband mit Zilver en Versterkende vezels / Hydrofiber® förband med silver och förstärkande fibrer / Kultuvahvistettu Hopeaa Sisäistävää Hydrofiber® -haavasiesta / Hydrofiber® Bandage med Silver og forstærkede fibre / Hydrofiber® Bandasje med Solv og Forsterkende Fiber / Hydrofiber® Umbriður með Silfur- og Styktarbráðum / Εμπορευόμενη Hydrofiber® -μάστιχα / Hydrofiber® Bandage med Silv og forstærkede fibre / Hydrofiber® Bandasje med Solv og Forsterkende Fiber / Hydrofiber® Verband mit Silber und verstärkenden Fasern / Hydrofiber® ut av Apoteket kan evezunek l'es / حفادة ماء وليفة قوية

INSTRUCTIONS FOR USE / GE BRAUCHSANLEITUNG / INSTRUCCIONES PARA EL USO / CONSEILS D'UTILISATION / INSTRUCCIONES DE USO / INSTRUCIÓES DE USO / GEBRUIKSINSTRUCTIES / BRUKSANVISNING / KÄYTTÖOHJEET / BRUGSANVISNING / BRUKSANVISNING / LEIDBEININGAR UM NOTKUN / OAHTEZ XPHZH / تعليمات الاستعمال / تطبيقات وليفة قوية



ENGLISH

PRODUCT DESCRIPTION

AQUACEL™ Ag Hydrofiber® Dressing with Silver and Strengthening Fibre, silv-er impregnated antimicrobial absorbent dressing is a soft, sterile, non-woven ribbon dressing composed of Hydrofiber® technology, ionic silver and regenerated cellulose fibre for strengthening. 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.

INDICATIONS

AQUACEL™ Ag Hydrofiber® Dressing with Silver and Strengthening Fibre may be used as stated in the DIRECTIONS FOR USE for the management of:

- wounds where there is an infection or an increased risk of infection;
- partial thickness (second degree) burns;
- 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 debrieded;
- oncology wounds with exudate, such as funguldes-cutaneous tumors, fungating carcinoma, cutaneous metastasis, Kaposi's sarcoma, and angiosarcoma.

CONTRAINDICATIONS

AQUACEL™ Ag 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 or sodium carboxymethylcellulose.

PRECAUTIONS AND OBSERVATIONS

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. Sterility is guaranteed unless pouch is damaged or opened prior to use. Due to the sterilisation process there may be a slight odour on opening the primary packaging. During the body's normal healing process, nonviable tissue is removed from the wound (autolytic debridement), which could initially make the wound appear larger. This ribbon product can be cut, if required prior to use, across the narrower dimension of the ribbon. Cutting along the longer dimension of the ribbon should not be performed. 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 the section in the DIRECTIONS FOR USE). Because AQUACEL™ Ag 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.

AQUACEL™ Ag Hydrofiber® Dressing with Silver and Strengthening Fibre 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.). Clinicians/ Healthcare Professionals should be aware that there are very limited data on prolonged and repeated use of silver containing products and particularly in children and neonates.

DIRECTIONS FOR USE

• Before applying the dressing, cleanse the wound area with an appropriate wound cleanser.

• AQUACEL™ Ag Hydrofiber® Dressing with Silver and Strengthening Fibre should overlap at least 1cm onto the skin surrounding the wound.

• When using AQUACEL™ Ag Hydrofiber® Dressing with Silver and Strengthening Fibre in cavity wounds, leave at least 2.5cm outside the wound for easy retrieval.

• AQUACEL™ Ag Hydrofiber® Dressing with Silver and Strengthening Fibre is recommended to be used with a moisture retentive cover dressing such as Versiva™ XC™, DuoDERM® Extra Thin, CarboFlex™ or CombiDERM™ dressing, in lightly to moderately exuding wounds;

- a non adhesive cover dressing such as CombiDERM™ NA or CarboFlex™ 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 instructions for use.

• All wounds should be regularly removed. Remove the AQUACEL™ Ag Hydrofiber® Dressing with Silver and Strengthening Fibre when clinically indicated (i.e., leakage, excessive bleeding, increased pain) or after a maximum of seven days.

FOR DRY WOUNDS

• Place the AQUACEL™ Ag 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 AQUACEL™ Ag Hydrofiber® Dressing with Silver and Strengthening Fibre 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 dressing to avoid drying out of the dressing and subsequent dressing adherence to the wound.

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

Made in UK

© 2021 ConvaTec Inc.
™ is a trademark of ConvaTec Inc.

Infektionen oder Kreuzkontamination führen. Die technischen Eigenschaften für den optimalen Produkteinsatz können durch Wiederverwendung eingeschränkt werden.

• Die Sterilität ist garantiert, es sei denn, der Beutel ist beschädigt oder wurde vor dem Gebrauch geöffnet. Aufgrund des Sterilisationsverfahrens könnte beim Öffnen der primären Verpackung ein leichter Geruch festgestellt werden.

• Während des normalen Heilungsprozesses des Körpers wird abgestorbene Gewebe aus der Wunde entfernt (autolytisches Debridement), wodurch die Wunde zu Anfang grün erscheinen könnte.

• Falls erforderlich, kann dieses Bandprodukt vor dem Gebrauch an der schmalen Stelle des Bands geschritten werden. Der Verband darf nicht entlang der langen Bandabschnitte geschnitten werden.

• Bei Schwierigkeiten beim Entfernen des Verbandes sollte der Verband mit Wasser oder steriler Kochsalzlösung getränkt werden, bis er sich leicht entfertigen lässt. (Bei Verbrüchen zweiten Grades bitte in der GEBRAUCHSANLEITUNG nachschlagen).

• Da der AQUACEL™ Ag Hydrofiber® Verband mit Silber und verstärkenden Fasern ein feuchtes Wundumfeld liefert, das das Wachstum von neuen Blutgefäßen fördert, können die neu gebildeten, empfindlichen Blutgefäße gelegentlich eine blutgefärbte Wundflüssigkeit erzeugen.

• Der AQUACEL™ Ag Hydrofiber® Verband mit Silber und verstärkenden Fasern ist nicht mit Produkten auf Olibasis kompatibel, wie z. B. Vaseline.

• Zur Auswähle stehende sekundäre Verbände sind in den GE BRAUCHSANLEITUNG angegeben.

• Wenn indiziert, sollten angemessene unterstützende Maßnahmen ergreifen werden (z. B. graduierte Kompression bei der Behandlung von venösen Beinschwellungen oder Druckentlastungsmaßnahmen bei der Behandlung von Druckschwüren, systemische Antibiotika und häufige Überwachung bei der Behandlung von Wundinfektionen, Druckentlastung und Blutzuckerkontrolle bei diabetischen Geschwüren usw.).

• Anwender sollten beachten, dass es nur wenige Daten über einen längeren und wiederholten Gebrauch von silberhaltigen Produkten gibt, insbesondere bei Kindern und Neugeborenen.

GE BRAUCHSANLEITUNG

• Vor dem Auflegen des Verbandes den Wundbereich mit einem entsprechenden Wundreiniger säubern.

• Der AQUACEL™ Ag Hydrofiber® Verband mit Silber und verstärkenden Fasern sollte die Haut um die Wunde herum um mindestens 1 cm überlappen.

• Bei Gebrauch des AQUACEL™ Ag Hydrofiber® Verbandes mit Silber und verstärkenden Fasern in Höhlenwunden zur Erleichterung der Entfernung des Verbands mindestens 2,5 cm über der Wunde belassen.

• Der AQUACEL™ Ag Hydrofiber® Verband mit Silber und verstärkenden Fasern ist für die Verwendung mit Folgendem empfohlen:

- einem feuchtigkeitshaltenden Deckverband wie Versiva™ XC™, DuoDERM® Extra Thin, CarboFlex™ oder CombiDERM™ bei leicht bis moderat an exsudierenden Wunden;

- einem nicht-haftenden Deckverband wie CombiDERM™ NA oder CarboFlex™ oder Gazeverband bei stark exsudierenden Wunden;

- bei trockenen Wunden den Abschnitt BEI TROCKENEN WUNDEN unten lesen.

Vollständige Gebrauchsanweisungen sind in der Verpackung der jeweiligen Deckverbände enthalten.

• Alle Wunden sollten regelmäßig untersucht werden. Den AQUACEL™ Ag Hydrofiber® Verband mit Silber und verstärkenden Fasern bei einer klinischen Indikation abnehmen (d. h. bei Leckage, übermäßiger Blutung, verstärkten Schmerzen) oder nach maximal sieben Tagen entfernen.

• INDIKATIONEN

AQUACEL™ Ag, pansement Hydrofiber® contenant de l'agent avec fibres renforcées se présente sous forme d'une mèche souple, stérile, en non tissé, composée de carboxyméthylcellulose de sodium imprégnée d'agent réactif renforcée par une trame de fibres de cellulose régénérée. L'agent contenu dans le pansement élimine un large spectre de bactéries des plies et contribue à la réduction de la charge bactérienne sur le lit de la plaie. Ce pansement absorbe de grandes quantités d'exsudat et de bactéries de la plaie. Il crée un gel doux et cohésif, étroitement conforme à la surface de la plaie qui maintient un milieu humide optimal de cicatrisation et contribue à l'élimination des tissus nécrotiques de la plaie (détersion autolytique). AQUACEL™ Ag, pansement Hydrofiber® contenant de l'agent avec fibres renforcées permet de protéger les tissus néophytes lors des changements de pansement. Le milieu humide ainsi formé associé au contrôle des bactéries de la plaie favorise le processus de cicatrisation et réduit les risques d'infection.

• CONTRAINDICATIONS

AQUACEL™ Ag, pansement Hydrofiber® contenant de l'agent avec fibres renforcées ne doit pas être utilisé en cas de sensibilité connue au pansement ou à l'un de ses composants.

• PRECAUTIONS ET OBSERVATIONS

• Ce dispositif est à usage unique et ne doit pas être réutilisé. La réutilisation peut conduire à un risque d'infection ou de contamination croisée. Les propriétés physiques du dispositif ne pourront plus être optimales pour l'usage prévu.

• Stérilité garantie sous réserve que l'emballage unitaire ne soit ni ouvert ni endommagé. Le procédé de stérilisation peut entraîner une légère odeur suspectable d'effet senteur à l'ouverture.

• Lors du processus de détersion autolytique, il est normal d'observer un agrandissement de la plaie dû au retrait des tissus nécrotiques.

• Ce produit en forme de mèche peut être éventuellement coupé avant l'utilisation dans le sens de la dimension la plus courte. Le pansement ne doit pas être coupé le long de la plus grande dimension de la mèche.

• En cas de difficultés de retrait du pansement, le sateur d'eau ou de sérum physiologique stérile jusqu'à ce qu'il puisse être facilement retiré. (Pour les brûlures du second degré, voir la section MODE D'EMPLOI).

• En créant un milieu humide, AQUACEL™ Ag, pansement Hydrofiber® contenant de l'agent avec fibres renforcées favorise la néoangiogénèse. Occasionnellement, la rupture de néovaisseaux fragiles peut donner un exsudat sanguin.

• AQUACEL™ Ag, pansement Hydrofiber® contenant de l'agent avec fibres renforcées n'est pas compatible avec des produits à base d'hüile comme la vaseline.

• Pour choisir un pansement secondaire, voir la section MODE D'EMPLOI.

• Le cas échéant, des mesures de prévention doivent être prises lorsqu'elles sont indiquées : utilisation d'une bande de compression progressive et adaptée dans la prise en charge de l'ulcère de jambe veineux ou le soulagement de la pression dans les soins des escharas, antibiothérapie pour les patients porteurs d'ulcères du pied diabétique et décharge.

• Ce produit en forme de mèche peut être également coupé avant l'utilisation dans le sens de la dimension la plus courte de la mèche.

• En cas de difficultés de retrait du pansement, le sateur d'eau ou de sérum physiologique stérile jusqu'à ce qu'il puisse être facilement retiré. (Pour les brûlures du second degré, voir la section MODE D'EMPLOI).

• En créant un milieu humide, AQUACEL™ Ag, pansement Hydrofiber® contenant de l'agent avec fibres renforcées favorise la néoangiogénèse. Occasionnellement, la rupture de néovaisseaux fragiles peut donner un exsudat sanguin.

• AQUACEL™ Ag, pansement Hydrofiber® contenant de l'agent avec fibres renforcées n'est pas compatible avec des produits à base d'hüile comme la vaseline.

• Pour choisir un pansement secondaire, voir la section MODE D'EMPLOI.

• AQUACEL™ Ag, pansement Hydrofiber® contenant de l'agent avec fibres renforcées doit dépasser sur la peau péristomiale d'une longueur d'environ 1 cm.

• Quand AQUACEL™ Ag, pansement Hydrofiber® contenant de l'agent avec fibres renforcées est utilisé dans une plaie profonde, laisser au moins dépasser 2,5 cm de patient pour faciliter son retrait.

Il est recommandé d'utiliser comme pansement secondaire avec AQUACEL™ Ag, pansement Hydrofiber® contenant de l'agent avec fibres renforcées :

- un pansement hydrocollodique en recouvrement tel que DuoDERM® Extra-Mince pour les plaies modérément exsudatives;

- un pansement hydrocellulaire tel que le pansement CombiDERM® pour les plaies abondamment exsudatives ;

- pour les plaies séches, voir la section POUR PLAIES SÈCHES ci-dessous.

Pour chacun des ces pansements, voir leur mode d'emploi respectif.

• Toutes les plaies doivent être régulièrement surveillées. Retirer AQUACEL™ Ag, pansement Hydrofiber® contenant de l'agent avec fibres renforcées ne doit pas être utilisé en cas de sensibilité connue au pansement ou à l'un de ses composants.

• CONTRA-INDICATIONS

AQUACEL™ Ag, pansement Hydrofiber® contenant de l'agent avec fibres renforcées ne doit pas être utilisé en cas de sensibilité connue au pansement ou à l'un de ses composants.

• PRECAUTIONS ET OBSERVATIONS

• Ce dispositif est à usage unique et ne doit pas être réutilisé. La réutilisation peut conduire à un risque d'infection ou de contamination croisée. Les propriétés physiques du dispositif ne pourront plus être optimales pour l'usage prévu.

• Stérilité garantie sous réserve que l'emballage unitaire ne soit ni ouvert ni endommagé. Le procédé de stérilisation peut entraîner une légère odeur suspectable d'effet senteur à l'ouverture.

• Lors du processus de détersion autolytique, il est normal d'observer un agrandissement de la plaie dû au retrait des tissus nécrotiques.

• Ce produit en forme de mèche peut être également coupé avant l'utilisation dans le sens de la dimension la plus courte de la mèche.

• En cas de difficultés de retrait du pansement, le sateur d'eau ou de sérum physiologique stérile jusqu'à ce qu'il puisse être facilement retiré. (Pour les brûlures du second degré, voir la section MODE D'EMPLOI).

• En créant un milieu humide, AQUACEL™ Ag, pansement Hydrofiber® contenant de l'agent avec fibres renforcées favorise la néoangiogénèse. Occasionnellement, la rupture de néovaisseaux fragiles peut donner un exsudat sanguin.

• AQUACEL™ Ag, pansement Hydrofiber® contenant de l'agent avec fibres renforcées n'est pas compatible avec des produits à base d'hüile comme la vaseline.

• Pour choisir un pansement secondaire, voir la section MODE D'EMPLOI.

• AQUACEL™ Ag, pansement Hydrofiber® contenant de l'agent avec fibres renforcées doit dépasser sur la peau péristomiale d'une longueur d'environ 1 cm.

• Quand AQUACEL™ Ag, pansement Hydrofiber® contenant de l'agent avec fibres renforcées est utilisé dans une plaie profonde, laisser au moins dépasser 2,5 cm de patient pour faciliter son retrait.

Il est recommandé d'utiliser comme pansement secondaire avec AQUACEL™ Ag, pansement Hydrofiber® contenant de l'agent avec fibres renforcées :

- un pansement hydrocollodique en recouvrement tel que DuoDERM® Extra-Mince pour les plaies modérément exsudatives;

- un pansement hydrocellulaire tel que le pansement CombiDERM® pour les plaies abondamment exsudatives ;

- pour les plaies séches, voir la section POUR PLAIES SÈCHES ci-dessous.

Pour chacun des ces pansements, voir leur mode d'emploi respectif.

<p

