

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

BEOOGD GEBRUIK

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

BEOOGDE GEBRUIKERS

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

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

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

KLINISCHE VOORDELEN

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

INDICATIES

Aquacel™ Ag+ EXTRA™-verbanden zijn geïndiceerd voor:

- Beenulcera, waaronder:
 - ulcera door veneuze stasis
 - arteriële ulcera
 - ulcera aan het been door gemengde etiologie
- diabetische voetulcera
- drukulcera/-letsels
- chirurgische wonden
- traumatische wonden
- kwaadaardige wonden
- brandwonden van partiële dikte

CONTRA-INDICATIES

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

VOORZORGSMAATREGELEN EN OPMERKINGEN

- Dit verband is niet bestemd voor gebruik als een chirurgische spons.
- De steriliteit is gegarandeerd, tenzij het zakje is beschadigd of voorafgaand aan gebruik geopend. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking voorafgaand aan gebruik is beschadigd of geopend en gooi het hulpmiddel weg volgens de lokale verordeningen.
- Aquacel™ Ag+ EXTRA™-verbanden zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt. Hergebruik kan leiden tot een verhoogd risico op infectie, kruisbesmetting en vertraagde genezing.
- Deze verbanden mogen niet worden gebruikt met andere wondzorgproducten zonder eerst een zorgverlener te raadplegen.
- Aquacel™ Ag+ EXTRA™-verbanden zijn niet verenigbaar met producten op basis van petroleum.
- Als gevolg van het sterilisatieproces is het mogelijk dat een lichte geur vrijkomt bij het openen van de primaire verpakking.
- Tijdens het normale genezingsproces van het lichaam wordt niet-levensvatbaar weefsel uit de wond verwijderd (autolytisch debridement), waardoor de wond in eerste instantie groter kan lijken.
- Nieuw gevormde bloedvaten kunnen soms na verwijdering van het verband bloedig wondvocht produceren.
- Aquacel™ Ag+ EXTRA™-verbanden zijn ontworpen om MRI-veilig te zijn.
- Er is waargenomen dat zilverhoudende producten na langdurig gebruik huidverkleuring kunnen veroorzaken, maar dit is vaak tijdelijk en zal verdwijnen wanneer het gebruik van verband dat zilver bevat, wordt stopgezet.
- Clinici/zorgverleners moeten weten dat er zeer beperkte gegevens beschikbaar zijn over langdurig en herhaald gebruik van producten die zilver bevatten, met name bij kinderen en neonaten.
- Een zorgverlener moet worden geraadpleegd als één van de volgende situaties wordt waargenomen tijdens de vervanging van het verband: irritatie (rood worden, ontsteking), maceratie (wit worden van de huid), hypergranulatie (vorming van overtollig weefsel), tekenen van infectie (verheviging van pijn, bloeding, warmte/roodheid van omringend weefsel, wondexsudaat) of een verandering in wondkleur en/of -geur.
- Na gebruik kan dit product een potentieel biologisch risico zijn. Hanteren en weggooiden in overeenstemming met geaccepteerde medische praktijk en de van toepassing zijnde nationale en lokale wet- en regelgeving.
- Indien tijdens het gebruik of als gevolg van het gebruik van dit hulpmiddel een ernstig incident is opgetreden, moet u dit melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten in de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

BIJBEHORENDE PRODUCTEN EN BEHANDELINGEN

Aquacel™ Ag+ EXTRA™-verbanden kunnen alleen of in combinatie met andere wondzorgproducten worden gebruikt, zoals primaire verbanden, secundaire verbanden, fixatieverbanden, hulpmiddelen voor compressietherapie of medicamenteuze topische behandelingen. Het gebruik van aanvullende producten en behandelingen moet worden uitgevoerd op aanwijzingen van een zorgverlener.

CONTACT EN GEBRUIKSDUUR

Aquacel™ Ag+ EXTRA™-verbanden kunnen maximaal 7 dagen worden gedragen; verbanden moeten eerder worden vervangen als dit klinisch geïndiceerd is. Bij brandwonden met een partiële dikte (tweede graads) kan het verband maximaal 14 dagen blijven zitten. De noodzaak voor Aquacel™ Ag+ EXTRA™-verbanden dient na 14 dagen opnieuw te worden beoordeeld en waar nodig moet alternatieve wondbehandeling worden overwogen.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Voorafgaand aan het aanbrengen van het verband moet het wondgebied worden gereinigd met een geschikte wondreiner.
- Aquacel™ Ag+ EXTRA™-verbanden moeten ten minste 1 cm overlappen op de huid rondom de wond.
- Bij gebruik van Aquacel™ Ag+ EXTRA™-verbanden bij diepe wonden mag de wond slechts tot 80% worden gevuld, aangezien Aquacel™ Ag+ EXTRA™-verbanden bij contact met wondvocht zullen uitzetten om de wondruimte te vullen.
- Een secundair verband is nodig om Aquacel™ Ag+ EXTRA™-verbanden op hun plaats te houden, zoals:
 - een vochtvasthoudend afdekverband, zoals DuoDERM™ extra dun, bij licht tot matig exsuderende wonden;
 - een secundair afdekverband zoals Aquacel™-foam of ConvaMax™, bij matig tot sterk exsuderende wonden;
- voor droge wonden zie onderdeel BIJ DRÖGE WONDEN hieronder.
- Zie de afzonderlijke bijsluiters van het afdekverband voor de volledige gebruiksaanwijzing.
- Alle wonden moeten regelmatig worden geïnspecteerd. Verwijder de Aquacel™ Ag+ EXTRA™-verbanden wanneer dit klinisch geïndiceerd is (d.w.z. lekkage, overmatige bloeding, toegenomen pijn) of na maximaal zeven dagen.

BIJ PARTIËLE DIKTE VAN (TWEDEGRAADS) BRANDWONDEN:

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

BIJ DRÖGE WONDEN

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

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

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

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

© 2022 ConvaTec Inc.

™ Duidt op een handelsmerk van ConvaTec Inc.



Medizinprodukt / Dispositivo medico / Dispositif médical / Medisch hulpmiddel



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten / Evitare l'uso se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso / Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter la notice d'utilisation / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing



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



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



Artikelnummer / Codice prodotto / Numéro de référence / Artikelnummer



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



Temperaturgrenze / Massima temperatura / Limites de température / Temperatuur limiet



Gebrauchsanweisung beachten oder Elektronische Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettronica / Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing



Chargennummer / Numero di lotto / Numéro de lot / Lotnummer



Verfallsdatum / Data di scadenza / Date de péremption / Vervaldatum



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



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



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



Hersteller / Fabricante / Fabricant / Fabrikant



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



Herstellungsdatum / Data di produzione / Date de fabrication / Productiedatum



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



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



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



Einfach-Sterilbarrieresystem mit Außenschutzverpackung / Sistema di barriera sterile singola con confezionamento protettivo all'esterno / Système de barrière stérile simple avec conditionnement de protection à l'extérieur / Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking er omheen



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



Importeur / Importatore / Importateur / Importeur

ConvaTec Inc.
7815 National Service Road, Suite 600
Greensboro, NC 27409
USA, 1-800-422-8811

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

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

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

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

www.convatec.com