

**Hydrofiber™ Dressing with Strengthening Fibre / Hydrofiber™ Verband mit Verstärkender Faser / Medicazione in Hydrofiber™ con Fibra Rinforzante / Pansement Hydrofiber™ avec Fibres Renforçantes / Apósito de Hydrofiber™ con fibra reforzante / Pense Hydrofiber™ com Fibra de Reforcamento / Hydrofiber™ Verband mit Verstärkendem Vlies / Hydrofiber™ Fibre de renfort / Förstärkande Fiber / Hydrofiber™ Umbausystem / hydrofiber™ Bandage med förstärkande fiber / Hydrofiber™ Bandasje med Förstärkande Fiber / Hydrofiber™ Umbausystem / Styrkjandi þráðum / Entrepôsio Hydrofiber™ με ενυγύρικές ινές / حفاضات هيدروفيلر مدعمة بـألياف المقوية**

**INSTRUCTIONS FOR USE / GEBRUIKSAANLEITUNG / INSTRUCCIONES DE USO / INSTRUCTIONS D'USAGE / INSTRUCIÓNS DE USO / GERBUKSINSTRUCTIES / BRUKSANVISNING / KÄYTÖÖOHJEET / BRUGSANVISNING / KÄYTÖÖOHJEET / BRUGSANVISNING / LEIBDIEBNINGAR UM NOTKUN / OAHTEİ XPHİZEİ / تفاصیلات ایجاد**

en ENGLISH

**PRODUCT DESCRIPTION**  
Aquacel™ Ribbon Dressing with Strengthening Fibre is a soft, sterile, non-woven ribbon dressing composed of sodium carboxymethylcellulose and regenerated cellulose fibre for wound management. It absorbs wound fluid and transforms into a soft gel, which maintains a moist environment to support the body's healing process and aid in the removal of nonviable tissue from the wound (autolytic debridement), without damaging newly formed tissue.

**INTENDED USE**  
Aquacel™ Ribbon Dressings have been designed to be used as a primary dressing for cavity wounds. They are intended to be used under the direction of a healthcare professional as per the indications for use.

**INTENDED USERS**  
Aquacel™ Ribbon Dressings are intended to be used by healthcare professionals, carers and patients under the direction of a Healthcare Professional.

**TARGET PATENT POPULATION**  
Aquacel™ Ribbon Dressings are intended to be used on patients with one of the wound types listed in the indications for use.

**Clinical Benefits**  
Aquacel™ Ribbon Dressings absorb wound fluid and bacteria, providing a moist wound healing environment, aiding autolytic debridement and removing dead-space between the wound and dressing interface.

Aquacel™ Ribbon Dressings are designed to manage exudate levels which may further damage the wound bed and surrounding skin.

Aquacel™ Ribbon Dressings provide a barrier to protect the wound bed from contamination.

**INDICATIONS**  
Aquacel™ Ribbon Dressings are indicated for:

• Diabetic foot ulcers  
• Pressurised ulcers/injuries  
• Surgical incisions  
• Traumatic wounds

**CONTRAINDICATIONS**  
Aquacel™ Ribbon Dressings should not be used on individuals who are sensitive to or who have had an allergic reaction to the dressing or any of its components.

**PRECAUTIONS AND WARNINGS**  
• This dressing is not intended for use as a surgical sponge.

• Sterility is guaranteed unless pouch is damaged or opened prior to use. Do not use the device if the packaging is damaged or open prior to use and dispose of the device according to manufacturer's instructions.

• Aquacel™ Ribbon Dressings are for single-use only and should not be re-used. Re-use may lead to increased risk of infection, cross-contamination or delayed healing.

• This dressing should not be used with other wound care products without first consulting a healthcare professional.

• Aquacel™ Ribbon Dressings 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.

• Aquacel™ Ribbon Dressings are not compatible with petroleum-based products.

• Due to the sterilisation process there may be a slight odour on opening the primary pack.

• During use, a slight change in colour, texture or smell may occur due to the wound (autolytic debridement), which could initially make the wound appear larger.

• Newly formed blood vessels may occasionally produce bloodstained wound fluid following removal of the dressing.

• Aquacel™ Ribbon Dressings are to be used with care, if required prior to use, across the narrower dimension of the ribbon. Cutting along the longer dimension of the ribbon should not be performed.

• Aquacel™ Ribbon Dressings are not compatible with petroleum-based products.

• Due to the sterilisation process there may be a slight odour on opening the primary pack.

• During use, a slight change in colour, texture or smell may occur due to the wound (autolytic debridement), which could initially make the wound appear larger.

• After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local state and federal 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 the competent authority of the Member State in which the user is located and if established.

**ASSOCIATED RISKS AND CONTRAINDICATIONS**  
Aquacel™ Ribbon Dressings may be used alone or in combination with other wound care products such as primary dressings, secondary dressings, securing bandages, compression therapy devices or medicated topical treatments. Use of additional products and therapies should be undertaken with the supervision of a Health Care Professional.

**CONTACT AND DURATION OF USE**  
Aquacel™ Ribbon Dressings can be worn for up to 7 days, dressings should be changed earlier if clinically indicated.

**DIRECTIONS FOR USE**  
Before applying the dressing, cleanse the wound area with an appropriate wound cleanser.

• Place the Aquacel™ Ribbon Dressing with Strengthening Fibre on the wound and wet with water or saline over the dressing area.

• Fully 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.

Discard any unused portion of the dressing.

If the immediate product packaging is damaged, do not use.

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

© 2023 Convatec Inc.  
\*™ indicates a trademark of Convatec Inc.

de DEUTSCH

**PRODUKTBESCHREIBUNG**  
Aquacel™ Tamponaden sind primärverband für tiefe Wunden konzipiert. Sie sind zur Verwendung unter Anleitung einer medizinischen Fachkraft bestimmt. Pflegekräfte und Patienten unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft bestimmt.

**VORGESICHERTE ANWENDER**  
Aquacel™ Tamponaden sind zur Verwendung durch medizinische Fachkräfte, Pflegekräfte und Patienten unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft bestimmt.

**VORGESICHERTEPATIENTENZIELGRUPPE**  
Aquacel™ Tamponaden sind für die Verwendung bei Patienten mit einem der unter „Indikation“ aufgeführten Wundtypen konzipiert.

**KLINISCHE NUTZER**  
Aquacel™ Tamponadenabsorbiert Wundflüssigkeit und Bakterien, schaffen ein feuchtes Wundmilieu, indem sie das autolytische Debridement und füllen trostarende Wunde und Wundverband.

Aquacel™ Tamponaden sind dafür konzipiert, Exudatmenge aufzunehmen, die das Wundbett und die umgebende Haut weiter schädigen können.

Aquacel™ Tamponaden bilden eine Barriere zum Schutz des Wundbetts vor Kontaminationen.

**INDIKATIONEN**  
Aquacel™ Tamponaden sind indiziert für:

• Diabetische Fußulzera

• Dekubitus

• Chirurgische Wunden

• Traumatische Wunden

**KONTRAINDIKATIONEN**  
Aquacel™ Tamponaden sollten nicht bei Personen mit Unverträglichkeiten oder früheren allergischen Reaktionen auf den Verband oder einen seiner Bestandteile verwendet werden.

**VORSICHTSMASCHINEN UND BEGRENZUNGEN**  
• Dieser Verband ist nicht für die Verwendung als chirurgischer Schwamm bestimmt.

• Die Sterilität ist nur dann gewährleistet, wenn der Beutel vor Gebrauch unbeschädigt geblieben ist und nicht geöffnet wurde. In diesem Fall ist das Produkt nicht verwendbar, wenn die Verpackung vor Gebrauch beschädigt oder geöffnet wurde.

• Aquacel™ Tamponaden sind Einwegprodukte und dürfen nicht wieder verwendet werden. Eine Wiederverwendung kann ein erhöhtes Risiko für Infektionen, Kreuzkontaminierung oder verzögerte Heilung zur Folge haben.

• Dieser Wundverband sollte nicht mit anderen Wundversorgungsprodukten verwendet werden, um die Wundheilung zu verzögern.

• Aquacel™ Tamponaden sind für die Verwendung erforderlich, an der schmalen Abmessung des Verbandes zugeschnitten werden. Ein Einschütt entlang der längeren Abmessung des Bandes sollte nicht vorgenommen werden.

• Aquacel™ Tamponade mit Verstärkungsfaser ist nicht mit Produkten auf Peleleumbasis kompatibel.

• Aufgrund der Verstärkungsfaser kann es beim Öffnen der Primärverpackung zu einem leichten Geruch kommen.

• Während des normalen Hellingprozesses des Körpers wird abgesorbene Gewebe aus der Wunde entfernt, um die Wunde zu Anfang größer erscheinen könnte.

• Neu gebildete Kapillaren können nach dem Abnehmen des Verbandes gelegentlich ein leichtes Mundwinkelgefühl erzeugen.

• Aquacel™ Tamponaden sind gemäß ihrer Auslegung MRT-geeignet.

• Falls Sie beim Verbandwechsel Reizungen (Rötung, Entzündung), Mazeration (Aufweichung der Haut mit weißer Verfärbung), Hypergranulation (übermäßiges Gewebezuwachs) oder Anzeichen einer Infektion (zunehmende Schmerzen, Blutung, Wärme/Rötung des Gewebes, Wundexsudat) oder eine Veränderung der Wundfläche und/oder des -geruchs beobachten, wenden Sie sich bitte an eine medizinische Fachkraft.

• Nach seiner Verwendung stellt dieses Produkt möglicherweise eine Biogefährdung dar. Es muss ggf. allgemein anerkannte medizinische Praxis sowie anwendbare lokale, staatliche oder nationale Richtlinien beachtet werden.

• Falls während der Verwendung dieses Produkts oder aufgrund seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde in dem Mitgliedstaat, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist.

**ZUGERÖHRE PRODUKTE UND THERAPIEN**  
Aquacel™ Tamponaden können für sich oder zusammen mit anderen Produkten für die Wundversorgung wie z.B. Primärverbinden, Sekundärverbinden, Befestigungsverbinden, Kompressionstherapieprodukt oder topischen

Arzneimittelbehandlungen verwendet werden. Zusätzliche Produkte und Therapien sind unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft anzuwenden.

**KONTAKT UND DAUER DER ANWENDUNG**  
Aquacel™ Tamponaden können bis zu 7 Tage lang getragen werden. Bei entsprechender klinischer Indikation muss der Verbandwechsel früher erfolgen.

**ANWENDUNGSHINWEISE**  
• Vor dem Anlegen des Verbandes den Wundbereich mit einem geeigneten Wundreiniger reinigen.

• Den Aquacel™ Tamponaden mit Verstärkungsfaser sollten die Haut um mindestens 1 cm überdecken.

• Bei der Anwendung von Aquacel™ Tamponaden mit Verstärkungsfaser bei tiefen Wunden sollte diese zur besseren Entfernung mindestens 2,5 cm über dem Wundrand überstehen.

• Tiefe Wunden bis zu 80 % dürfen die Aquacel™ Tamponaden mit Verstärkungsfaser nicht mit Wundflüssigkeit ausdeihnen und den Wundraum ausfüllen.

• Den Verband auf die Wunde aufrichten und vollständig mit einem Deckverband, der Feuchtigkeit zurückhält (z.B. DuoDERM® Extradrain), oder einem anderen geeigneten Sekundärverband abdecken. Durch die Verstärkungsfaser wird die Wundheilung begünstigt, jedoch kann die Verstärkungsfaser die Wundheilung behindern.

• Alle Wunden sind grundsätzlich regelmäßig zu kontrollieren.

• Entfernen Sie Aquacel™ Tamponaden mit Verstärkungsfaser, wenn dies klinisch indiziert ist (d.h. bei Unschärfe, starke Blutung oder vermutterte Infektion).

• Aquacel™ Tamponaden mit Verstärkungsfaser können bis zu 7 Tage lang getragen werden.

**AUFTRAGSHINWEIS**  
Entsorgen Sie jeglichen unbunten Teil des Verbands.

Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die unmittelbare Produktverpackung beschädigt ist.

• An einem kleinen und trockenen Ort lagern.

Wenn Sie weitere Informationen oder Beratung benötigen, wenden Sie sich bitte an Convatec Professional Services.

© 2023 Convatec Inc.  
\*™ indica un marchio di Convatec Inc.

\*\*™ indica una marca registrada de Convatec Inc.

© 2023 Convatec Inc.  
\*™ indica una marca registrada de Convatec Inc.

\*\*™ indica una marca registrada de Convatec Inc.

\*\*\*™ indica una marca registrada de Convatec Inc.

\*\*\*\*™ indica una marca registrada de Convatec Inc.

\*\*\*\*\*™ indica una marca registrada de Convatec Inc.

