



Hydrofiber™ Surgical Cover Dressing / Chirurgische Hydrofiber™ Wundauflage / Medicazione Hydrofiber™ Avanzata per la Ferita Chirurgica / Pansement Hydrofiber™ chirurgical de recouvrement / Adesivo de Cobertura Quirúrgico de Hydrofiber™ / Penso Cirúrgico de Hydrofiber™ / Hydrofiber™ Chirurgisch Dekverband / Hydrofiber™ förband för Postoperativ bandagering / Hydrofiber™ Postoperativtissidos / Hydrofiber™ postoperativ bandage / Hydrofiber™ bandage för postoperativ bandagering / Χειρουργικό επίθεσος Hydrofiber™ / غشاء Hydrofiber™

INSTRUCTIONS FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG / ISTRUZIONI PER L'USO / NOTICE D'UTILISATION / INSTRUCCIONES DE USO / INSTRUCÇÕES DE USO / GEBRUIKSAANWIJZING / BRUKSANVISNING / KÄYTTÖOHJE / BRUGSANVISNING / BRUKSANVISNING / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / تعليمات الإستعمال

ENGLISH

PRODUCT DESCRIPTION
Aqualac™ Surgical cover dressing is a sterile post-operative dressing comprising of an inner (wound contact) non-woven pad composed of Hydrofiber™ technology stiller and absorbent. The pad is held in place behind the wound by a soft, top layer of Hydrocolloid which is bound to an outer polyurethane film and a windowed end contact layer consisting of polyurethane film sandwiched between two further layers of Hydrocolloid.

The outer polyurethane film of Aqualac™ Surgical cover dressing provides a bacterial and viral barrier to reduce the risk of infection. provided the dressing remains intact and there is no leakage.

This cover contains porcine gelatin.

INTENDED USE
Aqualac™ Surgical Cover Dressings have been designed to be used as a primary dressing.

Aqualac™ Surgical Cover Dressings may be used with the direction of a healthcare professional, for the management of acute, surgical wounds.

INTENDED USERS
Aqualac™ Surgical Cover Dressings are intended to be worn by patients who have undergone surgery.

TARGET PATIENT POPULATION
Aqualac™ Surgical Cover Dressings are intended to be worn by patients who have undergone surgery.

CLINICAL BENEFITS
Aqualac™ Surgical Cover Dressings provide a physical microbial, viral, and waterproof barrier to protect the wound.

Aqualac™ Surgical Cover Dressings absorb wound fluid and bacteria, providing a moist wound healing environment, whilst contouring to the wound/sutures/staples and removing dead-space between the wound and dressing interface.

Aqualac™ Surgical Cover Dressings are flexible and extensible to reduce the risk of dehiscence and aid skin movement.

INDICATIONS
Aqualac™ Surgical Cover Dressings are indicated for the management of acute, surgical wounds.

CONTRAINDICATIONS
Aqualac™ Surgical Cover Dressings should not be used on individuals who are sensitive to or who had an allergic reaction to the dressing or any of its components including colophony or its derivatives.

PRECAUTIONS AND WARNINGS
1. Sterility is guaranteed unless the pouch is damaged or opened prior to use. Do not use the device if the packaging is damaged or open to use and dispose of the device according to local regulations.

2. Aqualac™ Surgical Cover Dressings 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.

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

4. Aqualac™ Surgical Cover Dressings are not compatible with oil-based products. Due to the sterilisation process there may be a slight odour on opening the primary packaging.

5. A healthcare professional should be consulted if any of the following are observed during dressing changes, irritation (reddening, inflammation), maceration (whitening of skin), hypergranulation (excesses of granulation), signs of infection (increased pain, bleeding, warmth/redness of surrounding tissue, pus, exudate), a change in wound colour and/or odour.

6. Aqualac™ Surgical Cover Dressings are designed to be MRH-Safe.

7. Aqualac™ Surgical Cover Dressings are not designed to be cut.

8. 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.

9. 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/s and/or patient is established.

10. Aqualac™ Surgical Cover Dressings are water resistant however, should not be submerged during bathing or swimming.

ASSOCIATED PRODUCT & THERAPIES
Aqualac™ Surgical Cover Dressings are not designed to be used in conjunction with any other products or therapies however, clinical judgement should be used to determine appropriate use where casts or splints are applied.

CONTACT AND DURATION OF USE
Aqualac™ Surgical Cover Dressings can be worn for up to 7 days, dressings should be changed earlier if clinically indicated. The Aqualac™ Surgical Cover Dressings are suitable for continuous wear until healing is achieved or an alternative wound management is clinically indicated.

DIRECTIONS FOR USE
To dress knee incisions, knee should be approximately at a 30-degree angle for optimal dressing application.

1. Before applying the dressing, cleanse the wound/incision site with an appropriate wound cleanser, rinse well with sterile saline and dry the surrounding skin.

2. Choose a dressing size to ensure direct contact between the wound/incision and the adhesive surface of the dressing.

3. Remove the dressing from the sterile pack.

4. Initially remove 3/4 of the backing paper from along the length of the dressing minimising finger contact with the central pad and the adhesive surface. Place at one end of the wound/incision line and gently roll the dressing over the wound/incision line and mould into place.

5. Remove the remaining 1/4 backing paper and gently mould the dressing over the wound/incision line in place for a secure adhesion to the skin.

6. The translucent hydrocolloid backing allows the clinician to monitor the central Hydrofiber™ technology pad and assess when the dressing needs to be changed. The dressing can be left in place for up to 7 days subject to regular clinical assessment and local dressing protocol.

7. All wounds/incisions should be monitored frequently. Remove Aqualac™ Surgical cover dressing when clinically indicated (i.e. leakage, excessive bleeding, suspicion of infection, etc).

Dressing Removal
To remove the dressing, press down on the skin with one hand and carefully lift an edge of the dressing with your other hand. Stretch the dressing to break the adhesive seal and remove.

Store at room temperature (10°C - 25°C/50°F - 77°F). Keep dry.

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

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

Made in Dominican Republic
© 2024 Convatec.
™/® indicates a trademark of the Convatec Group.

de DEUTSCH

PRODUKT-BESCHREIBUNG
Aqualac™ Surgical ist eine sterile, chirurgische Wundauflage für den postoperativen Gebrauch. Sie verfügt über einen weichen, saugfähigen Kern aus Hydrofiber™-Technologie, verborgen mit Nylon- und Elastanfasern zur Verstärkung. Über dem Wundkissen liegt eine Hydrokollid-Schicht, die außen mit einer Polyurethanfolie beschichtet ist. Auf der Innenseite (Wundkontaktschicht) gibt es eine Polyurethanfolie und zwei weitere Hydrokollid-Schichten, die in Form eines Fensters dem Wundkissen den Wundkontakt ermöglichen.

Die äußere Polyurethanfolie der Aqualac™ Surgical Wundauflage bildet eine bakterielle und virale Barriere zur Reduzierung des Infektionsrisikos, vorausgesetzt der Verband bleibt intakt und es liegt keine Undichtigkeit vor.

Dieses Produkt enthält Schweine-Gelatine.

ZWECKBESTIMMUNG
Aqualac™ Surgical Wundauflagen sind für die Verwendung als Primärverband konzipiert. Aqualac™ Surgical Wundauflagen können unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft zur Behandlung von akuten chirurgischen Wunden eingesetzt werden.

VORGESEHENE ANWENDER
Aqualac™ Surgical Wundauflagen sind für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte vorgesehen.

VORGESEHENE PATIENTENZIELGRUPPE
Aqualac™ Surgical Wundauflagen sind für die Verwendung bei Patienten vorgesehen, die sich einer Operation unterziehen haben.

KLINISCHE NUTZEN
Aqualac™ Surgical Wundauflagen liefern eine physikalische wasserfeste Bakterien- und Virenbarriere zum Schutz der Wunde.

Aqualac™ Surgical Wundauflagen absorbieren Wundflüssigkeit und Bakterien zur Reduzierung des Infektionsrisikos, während sie die Konturen an die Wunde/Nähtkanten anpassen und Totraum zwischen der Wunde und der Verband-Kontaktfläche beschaffen.

Aqualac™ Surgical Wundauflagen sind flexibel und dehnbar, um die Gefahr einer Wunddehiscenz zu reduzieren und die Beweglichkeit der Haut zu unterstützen.

INDIKATIONEN
Aqualac™ Surgical Wundauflagen sind zur Behandlung von akuten chirurgischen Wunden indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN
Aqualac™ Surgical Wundauflagen sollten nicht bei Personen eingesetzt werden, die eine allergische Reaktion auf den Verband oder irgendeinen seiner Bestandteile einschließlich Kolophonium oder dessen Derivate hatten bzw. überempfindlich darauf reagieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE
1. Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn der Beutel vor Gebrauch unbeschädigt geblieben ist und nicht geöffnet wurde. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung vor Gebrauch beschädigt oder geöffnet wurde und das Produkt gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften entsorgen.

2. Aqualac™ Surgical Wundauflagen sind Einwegartikel und dürfen nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung des Produkts kann ein erhöhtes Infektionsrisiko sowie Kreuzkontamination und verzögerte Heilung zur Folge haben.

3. Diese Wundauflage sollte mit keinen anderen Wundversorgungsprodukten verwendet werden, ohne vorher eine medizinische Fachkraft zu konsultieren.

4. Aqualac™ Surgical Wundauflagen sind nicht mit Produkten auf Ölbasis kompatibel. Aufgrund des Sterilisationsverfahrens könnte beim Öffnen der Primärverpackung ein leichter Geruch auftreten.

5. Falls Sie beim Verbandwechsel Hautreizungen (Rötung, Entzündung), Maceration (Aufweichung der Haut mit weißer Verfärbung), Hypergranulation (übermäßiges Gewebewachstum) oder Anzeichen einer Infektion (zunehmende Schmerzen, Blutung, Wärme/Rötung des umgebenden Gewebes, Wundexsudat) oder eine Veränderung der Wundfarbe und/oder des -geruchs beobachten, wenden Sie sich bitte an eine medizinische Fachkraft.

6. Aqualac™ Surgical Wundauflagen sind gemäß ihrer Auslegung MRH-sicher.

7. Legen Sie den Verband nicht unter Spannung an.

8. Aqualac™ Surgical Wundauflagen sind nicht als Ersatz für primäre Wundverschlussmethoden wie z. B. Klammern oder Nähte vorgesehen.

9. Aqualac™ Surgical Wundauflagen dürfen nicht zugeschritten werden.

10. Nach seiner Verwendung kann das Produkt eine mögliche biologische Gefahr darstellen. Behandeln und entsorgen Sie es in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden lokalen Gesetzen und Vorschriften.

11. Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis eingetreten ist, melden Sie dies bitte umgehend dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde, in dem Land, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

12. Aqualac™ Surgical Wundauflagen sind wasserfest, sollten jedoch beim Baden oder Schwimmen nicht untergetaucht werden.

13. Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis eingetreten ist, melden Sie dies bitte umgehend dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde, in dem Land, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

14. Aqualac™ Surgical Wundauflagen sind für die Verwendung in Kombination mit anderen Produkten oder Therapien vorgesehen; es sollte jedoch eine klinische Beurteilung durchgeführt werden, um eine geeignete Verwendung zu bestimmen, wenn Gipsverbände oder Schienen angelegt werden.

KONTAKT UND DAUER DER ANWENDUNG
Aqualac™ Surgical Wundauflagen können bis zu 7 Tage lang getragen werden. Bei empfindlichen klinischen/ chirurgischen Wunden sollte der Verband früher entfernt werden.

Aqualac™ Surgical Wundauflagen sind für kontinuierliches Tragen geeignet, bis eine Heilung erreicht ist oder ein alternatives Wundmanagement klinisch indiziert ist.

ANWENDUNGSHINWEISE
Für die optimale Applikation der Wundauflage bei Knie-Inzisionen sollte sich das Knie in einem Winkel von ungefähr 30 Grad befinden.

1. Reinigen Sie vor dem Anlegen der Wundauflage die Wund/Inzision mit einem geeigneten Wundreinigungsmittel, spülen Sie sie mit steriler Kochsalzlösung und trocknen Sie die umgebende Haut.

2. Wählen Sie die Größe der Wundauflage so, dass ein direkter Kontakt zwischen der Wund/Inzision und dem Wundkissen mit Hydrofiber™ sichergestellt ist.

3. Entfernen Sie die Wundauflage aus der sterilen Verpackung.

4. Legen Sie die Wundauflage vorsichtig auf die Wunde auf und achten Sie darauf, das zentrale Wundkissen und die Haftfläche so wenig wie möglich zu berühren. Platzieren Sie die Wundauflage auf einer Seite der Wund-/Inzisionslinie, rollen Sie diese behutsam über die Linie und formen sie entsprechend der Umgebung.

5. Entfernen Sie das restliche 1/4 der Schutzfolie und legen Sie die Wundauflage behutsam über der Wund-/Inzisionslinie an. Die Wundauflage sollte angeformt werden, damit sie sicher haftet. Dehnen Sie den Verband nicht.

6. Nach dem Anlegen der Wundauflage sollte die Art der Überwachung des Wundkisses mit Hydrofiber™, Technologie und der Beurteilung, wann ein Verbandwechsel erforderlich ist, Vorbehalten der regelmäßigen klinischen Beurteilung und der lokalen Verbandvorschriften kann der Verband bis zu 7 Tage verbleiben.

7. Alle Wund/Inzisionen sollten gründlich häufig überwacht werden. Entfernen Sie die Aqualac™ Surgical Wundauflage, wenn dies klinisch indiziert ist (d. h. bei Undichtigkeit, starker Blutung, vermutter Infektion oder nach 7 Tagen).

Abnehmen des Verbandes
Ziehen Sie den Verband vorsichtig mit einer Hand auf die Haut drücken und mit der anderen den Verband vorsichtig am Rand abheben. Am der Wundauflage ziehen, um die Haftverbindung zu lösen, und/oder abheben.

Bei Raumtemperatur lagern (10 °C–25 °C/50 °F–77 °F). Trocken aufbewahren.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Hier finden Sie den Kurzbericht über Sicherheit und Wirksamkeit nach der Einführung der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte/ EUDAMED.

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

Hergestellt in der Dominikanischen Republik
© 2024 Convatec.
™/® kennzeichnet eine eingetragene Marke der Convatec Group.

ES ESPAÑOL

DESCRIPCION DEL PRODUCTO
La medicación Aqualac™ Surgical es una medicación postoperatoria estéril formada por un tampón interno no tejido (a contatto con la lesión) con tecnología Hydrofiber™, con una cubierta in l'nylon e elastano. Il tampón e tenuto in posizione tra uno strato superiore idrocolloide, che viene legato a una pellicola in poliuretano esterna, e uno strato fenestrato a contatto con la pelle formato da una pellicola in poliuretano inserita tra ulteriori due strati idrocolloide.

La pellicola in poliuretano esterna della medicazione Aqualac™ Surgical costituisce una barriera antibatterica e antivirale che riduce il rischio di infezione, purché la medicazione resti intatta e non vi siano perdite.

Questo prodotto contiene gelatina di origine suina.

USO PREVISTO
Le medicazioni Aqualac™ Surgical sono state progettate per l'uso come medicazione primaria.

Le medicazioni Aqualac™ Surgical possono essere usate sotto la guida di un operatore sanitario per la gestione di lesioni chirurgiche acute.

UTILIZZATORI PREVISTI
Le medicazioni Aqualac™ Surgical sono destinate all'uso da parte di operatori sanitari.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI DESTINATARII
Le medicazioni Aqualac™ Surgical devono essere utilizzate in pazienti sottoposti a interventi chirurgici.

BENEFICI CLINICI
Le medicazioni Aqualac™ Surgical forniscono una barriera fisica impermeabile contro micròbi e virus per la protezione della lesione.

Le medicazioni Aqualac™ Surgical riducono l'esudato della lesione e i batteri, creando un ambiente di guarigione umido e allo stesso tempo si conformano alla lesione/alle suture/ai punti metallici e rimuovono lo spazio morto tra la lesione e la medicazione.

Le medicazioni Aqualac™ Surgical sono flessibili e si estendono per ridurre il rischio di deiscenza e favorire il movimento della cute.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Le medicazioni Aqualac™ Surgical sono indicate per la gestione di lesioni chirurgiche e acute.

CONTRAINDICAZIONI
Le medicazioni Aqualac™ Surgical non devono essere utilizzate su persone sensibili alla medicazione o che abbiano manifestato una reazione allergica a qualsiasi uno o a uno dei suoi componenti come la colofonia o i suoi derivati.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE
1. La sterilità del prodotto non è garantita se la confezione interna è integra e non è stata aperta prima dell'utilizzo. Non usare il dispositivo se la confezione è danneggiata o è stata aperta prima dell'uso e smaltirlo seguendo i regolamenti locali.

2. Le medicazioni Aqualac™ Surgical sono esclusivamente monouso e non devono essere riutilizzate. Il riutilizzo può comportare un aumento del rischio di infezione e di contaminazione crociata e la guarigione ritardata.

3. Questa medicazione non deve essere utilizzata con altri prodotti per il trattamento delle lesioni senza aver prima consultato un operatore sanitario.

4. Le medicazioni Aqualac™ Surgical non sono compatibili con prodotti a base di oli.

5. A causa del processo di sterilizzazione è possibile che si avverta un leggero odore all'apertura della confezione. Questo odore non interferisce con l'uso della medicazione.

6. Dovrà essere consultato un operatore sanitario qualora si osservi una delle seguenti condizioni durante i cambi della medicazione: irritazione (arrossamento, infiammazione), macerazione (sbiancamento della pelle), ipergranulazione (formazione di tessuto di granulazione), segni di infezione (aumento del dolore, sanguinamento, arrossamento del tessuto circostante, essudato della lesione) o un cambiamento nel colore e/o nell'odore della lesione.

7. Le medicazioni Aqualac™ Surgical sono progettate per essere sicure negli ambienti RM.

8. Non applicare la medicazione sotto tensione.

9. Le medicazioni Aqualac™ Surgical non sono progettate per sostituire i principali metodi di chiusura come i punti metallici o le suture.

10. Le medicazioni Aqualac™ Surgical non sono progettate per essere tagliate.

11. Dopo l'uso il prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Manipolare il prodotto in conformità con le prassi mediche accettate e con le leggi e i regolamenti nazionali e locali vigenti.

12. Se dovesse verificarsi un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o come risultato dell'uso di questo dispositivo, segnalare l'incidente alla autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

13. Le medicazioni Aqualac™ Surgical sono resistenti all'acqua, tuttavia non devono essere immerse durante il bagno o in piscina.

PRODOTTO TERAPEUTICO ASSOCIATO
Le medicazioni Aqualac™ Surgical non sono progettate per l'utilizzo in combinazione con altri prodotti o terapie, tuttavia, si ricorrerà all'uso clinico per stabilire l'uso appropriato con l'applicazione di gessi o tutori.

CONTATTO E DURATA DI UTILIZZO
Le medicazioni Aqualac™ Surgical possono restare applicate per 7 giorni al massimo, ma devono essere sostituite prima se clinicamente indicato. Le medicazioni Aqualac™ Surgical sono adatte per essere indossate continuamente fino alla guarigione o fino all'indicazione clinica per la gestione alternativa della lesione.

ISTRUZIONI PER L'USO
Per un'applicazione ottimale della medicazione sulle incisioni del ginocchio, questo deve avere un angolo di inclinazione di circa 30 gradi.

1. Prima di applicare la medicazione, pulire l'area della ferita o dell'incisione con un detergente per lesioni adeguato, squarciare bene con soluzione fisiologica sterile e asciugare la cute circostante.

2. Scegliere una medicazione che accabba una misura adatta a garantire il contatto diretto tra la lesione o l'incisione e il tampone in Hydrofiber™.

3. Rimuovere la medicazione dalla confezione sterile.

4. Inizialmente rimuovere 3/4 della carta protettiva lungo la medicazione evitando di toccare con le dita il tampone centrale e la superficie adesiva. Posizionare da un lato l'angolo della medicazione e strolcare delicatamente la medicazione su tutta la linea, quindi modellare in posizione.

5. Rimuovere il restante 1/4 della carta protettiva e modellare delicatamente la medicazione sulla linea della lesione/incisione. Modellare la medicazione in posizione per farla aderire bene alla medicazione.

6. La parte posteriore traslucida in idrocolloide consente al medico di monitorare il tampono centrale in Hydrofiber™ per capire quando è necessario cambiare la medicazione. La medicazione può essere lasciata in situ per un massimo di 7 giorni, previa regolare valutazione clinica e osservanza del protocollo di medicazione locale.

7. Tutte le ferite o le incisioni devono essere monitorate frequentemente. Rimuovere la medicazione quando clinicamente indicato (ossia, in caso di perdita, sanguinamento eccessivo, aspetto di infezione o a 7 giorni).

Rimozione della medicazione
Per rimuovere la medicazione, premere sulla pelle con una mano e con l'altra sollevare delicatamente un bordo della medicazione. Allargare la medicazione per rompere il sigillo adesivo e rimuoverla.

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

https://ec.europa.eu/tools/eudamed. 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, EUDAMED).

Per ulteriori informazioni o linee guida, contattare il Servizio di Consulenza Wound Care di Convatec.

Prodotto nella Repubblica Dominicana
© 2024 Convatec.
™/® marchi di fabbrica sono di proprietà di Convatec Group.

fr FRANÇAIS

DESCRIPTION DU PRODUIT
Le pansement de recouvrement Aqualac™ Surgical est un pansement post-opératoire stérile comprenant une couche centrale en non-tissé (en contact avec la plaie) constituée de fibres de CMC issues de la technologie Hydrofiber™ et liées avec des fils de nylon et d'élasthanne. La compressé centrale est maintenue entre une couche externe idrocolloïde, qui est liée à une pellicule en polyuréthane externe, et une couche interne comprenant une ouverture permettant son contact avec la plaie, et constituée d'un film de polyuréthane fixé entre deux couches hydrocolloïdes.

Le film de polyuréthane externe des pansements de recouvrement Aqualac™ Surgical fournit une barrière contre les bactéries et les virus par adhésion à la plaie.

Ce produit contient de la gélatine d'origine porcine.

UTILISATION PRÉVUE
Les pansements de recouvrement Aqualac™ Surgical ont été conçus pour être utilisés comme pansements primaires.

Les pansements de recouvrement Aqualac™ Surgical peuvent être utilisés sous le contrôle d'un professionnel de santé, pour la prise en charge des plaies chirurgicales aiguës.

UTILISATEURS CIBLÉS
Les pansements de recouvrement Aqualac™ Surgical sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé.

PATIENTS PRÉVUS
Les pansements de recouvrement Aqualac™ Surgical sont destinés à être utilisés chez des patients ayant subi une intervention chirurgicale.

BÉNÉFICES CLINIQUES
Les pansements de recouvrement Aqualac™ Surgical constituent une barrière physique antibactérienne et antivirale qui réduit le risque d'infection, pourvu que la medicazione reste intacte et qu'il n'y ait pas de fuite.

Ce produit contient de la gélatine d'origine porcine.

INDICATIONS
Les pansements de recouvrement Aqualac™ Surgical sont indiqués dans la prise en charge des plaies chirurgicales aiguës.

CONTRA-INDICATIONS
Les pansements de recouvrement Aqualac™ Surgical ne doivent pas être utilisés chez des personnes présentant une sensibilité ou des antécédents de réactions allergiques au pansement ou à un de ses composants, ainsi qu'à la colophane ou à ses dérivés.

PRÉCAUTIONS ET MISE EN GARDE
1. La stérilité est garantie à moins que le sachet ne soit endommagé ou ouvert avant utilisation. Ne pas utiliser le produit si le conditionnement est endommagé ou ouvert avant l'utilisation et l'éliminer conformément à la réglementation locale.

2. Les pansements de recouvrement Aqualac™ Surgical sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés. Toute réutilisation peut entraîner un risque d'infection et de contamination croisée ainsi qu'un retard de cicatrisation de la plaie.

3. Ce pansement ne doit pas être utilisé avec d'autres produits pour le soin des plaies ou pour empêcher la cicatrisation d'un professionnel de santé.

4. Les pansements de recouvrement Aqualac™ Surgical ne sont pas compatibles avec les produits dérivés du pétrole.

5. En raison du processus de stérilisation, une légère odeur peut être présente à l'ouverture du conditionnement primaire.

6. Consulter un professionnel de santé si l'un des symptômes suivants est observé au cours des changements de pansement : irritation (rougeur, inflammation), macération (blanchiment de la peau), hyper-bourgeonnement (formation excessive de tissu de bourgeonnement), signes d'infection (douleur accrue, saignement, chaleur/rougeur de la peau périphérique, exsudat de la plaie), ou changement de couleur/odeur de la plaie.

7. Les pansements de recouvrement Aqualac™ Surgical sont conçus pour être utilisés en toute sécurité avec l'IRM.

8. Ne pas appliquer le pansement en tirant.

9. Les pansements de recouvrement Aqualac™ Surgical ne sont pas conçus pour remplacer les méthodes de fermeture de la plaie en première intention, telles que les agrafes ou les points de suture.

10. Les pansements de recouvrement Aqualac™ Surgical ne sont pas conçus pour être coupés.

11. Après utilisation, ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. Manipuler et éliminer conformément aux protocoles de référence et aux lois et règlements locaux, régionaux et nationaux en vigueur.

12. 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, à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur du produit est établi.

13. Les pansements de recouvrement Aqualac™ Surgical sont imperméables à l'eau, mais ils ne doivent pas être immergés pendant les bains ou la natation.

PRODUITS ET TRAITEMENTS ASSOCIÉS
Les pansements de recouvrement Aqualac™ Surgical ne sont pas conçus pour être utilisés conjointement avec d'autres produits ou traitements. Toutefois, une évaluation clinique doit être réalisée pour déterminer si leur utilisation est appropriée lorsque des produits idrocolloïdes, des produits de colla ou des produits de collage sont utilisés.

TEMPS DE PORT ET DURÉE D'UTILISATION
Les pansements de recouvrement Aqualac™ Surgical peuvent être laissés en place jusqu'à 7 jours et doivent être changés plus tôt si cela est cliniquement indiqué. Les pansements de recouvrement Aqualac™ Surgical sont adaptés à un port continu jusqu'à ce que la cicatrisation soit obtenue ou qu'un autre traitement de la plaie soit cliniquement indiqué.

MODE D'EMPLOI
Pour passer les incisions chirurgicales localisées au genou, celui-ci doit former un angle d'environ 30 degrés pour une application optimale du pansement.

1. Avant toute application du pansement, nettoyer le site de la plaie/incision avec un produit de nettoyage approprié, rincer abondamment avec du sérum physiologique et sécher soigneusement la plaie et les régions locales.

2. Choisir une taille de pansement adaptée afin d'assurer un contact direct entre la compressé issue de la technologie Hydrofiber™ et la plaie/incision.

3. Enlever le pansement de l'emballage stérile.

4. Appliquer le pansement sur la plaie en plaçant le protecteur dans le sens de la longueur du pansement en réduisant au minimum le contact des doigts avec la compressé centrale et la surface adhésive. Appliquer le pansement sur un côté de la plaie/la ligne d'incision et tirer doucement et progressivement le pansement sur la plaie/la ligne d'incision, et lisser le pansement.

5. Retirer le 1/4 restant du feuillet protecteur et appliquer délicatement le pansement sur toute la plaie/la ligne d'incision. Modeler délicatement le pansement en place afin de sécuriser son adhérence. Ne pas tirer.

6. Le film transluide hydrocolloïde permet au professionnel de santé de surveiller la compressé centrale issue de la technologie Hydrofiber™ et d'évaluer si le pansement doit être changé. Le pansement peut rester en place jusqu'à sept jours, sous surveillance médicale et en respectant le protocole de soin.

7. Toutes les plaies/incisions doivent être surveillées régulièrement. Retirer le pansement de recouvrement Aqualac™ Surgical lorsque cliniquement indiqué (c'est-à-dire, en cas de fuite, de saignement excessif, de suspicion d'infection ou à 7 jours).

Retrait du pansement
Pour retirer le pansement, appuyer d'une main sur la peau et soulever délicatement le pansement avec l'autre main.

