



Aquacel™

Extra

Pansement Hydrofiber™ avec fibres de renforcement

Notice d'utilisation

fr FRANÇAIS

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les pansements Aquacel™ Extra™ sont des pansements doux, stériles, composés de deux couches de carboxyméthylcellulose de sodium assemblées avec des fibres de renforcement. Ce pansement absorbe de grandes quantités d'exsudat et de bactéries et crée un gel doux et cohésif qui se conforme intimement à la surface de la plaie, maintient un environnement humide permettant d'optimiser le processus physiologique de cicatrisation et aide à l'élimination des tissus non viables de la plaie (détersion autolytique).

UTILISATION PREVUE

Les pansements Aquacel™ Extra™ ont été conçus pour être utilisés comme pansement primaire sous le contrôle d'un professionnel de la santé, conformément aux indications d'utilisation.

UTILISATEURS CIBLÉS

Les pansements Aquacel™ Extra™ sont destinés à être utilisés par les professionnels de santé, les aidants et les patients sous la supervision d'un professionnel de santé.

PATIENTS CIBLES

Les pansements Aquacel™ Extra™ sont destinés à être utilisés chez les patients présentant l'un des types de plaies énumérés dans les indications d'utilisation.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Les pansements Aquacel™ Extra™ absorbent l'exsudat et les bactéries, créant un milieu humide favorable à la cicatrisation de la plaie, facilitant la détersion autolytique et éliminant les espaces morts entre le lit de la plaie et le pansement. Les pansements Aquacel™ Extra™ sont conçus pour gérer les excès d'exsudat qui peuvent endommager davantage le lit de la plaie et la peau périlésionnelle. Les pansements Aquacel™ Extra™ constituent une barrière pour protéger le lit de la plaie de la contamination.

INDICATIONS

Les pansements Aquacel™ Extra™ sont indiqués pour :

- les ulcères de jambe, y compris :
 - les ulcères veineux
 - les ulcères artériels
- les ulcères diabétiques, y compris les plaies du pied diabétique
- les escarres/plaies de pression
- les plaies chirurgicales
- les plaies traumatiques
- les plaies tumorales

CONTRE-INDICATIONS

Les pansements Aquacel™ Extra™ ne doivent pas être utilisés en cas de sensibilité ou d'allergie connue au pansement ou à l'un de ses composants.

PRÉCAUTIONS ET OBSERVATIONS

- Ce pansement n'est pas destiné à être utilisé comme une éponge chirurgicale.
- La stérilité est garantie sauf si l'emballage unitaire a été ouvert ou endommagé avant utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage unitaire est endommagé ou ouvert avant l'utilisation et l'éliminer conformément aux procédures locales.
- Les pansements Aquacel™ Extra™ 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.
- Ce pansement ne doit pas être utilisé avec d'autres produits pour le soin des plaies sans consultation préalable d'un professionnel de la santé.
- Les pansements Aquacel™ Extra™ ne sont pas compatibles avec les produits dérivés du pétrole.
- En raison du processus de stérilisation, une légère odeur peut être présente à l'ouverture de l'emballage primaire.
- Au cours du processus physiologique de la cicatrisation, l'élimination des tissus non viables (détersion autolytique) peut initialement laisser la plaie paraître plus grande.
- Les vaisseaux sanguins nouvellement formés peuvent occasionnellement produire un exsudat séro-sanguinolent après le retrait du pansement.
- Les pansements Aquacel™ Extra™ sont conçus pour être utilisés en toute sécurité avec l'IRM.
- Consulter un professionnel de la 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 périlésionnelle, exsudat de la plaie), ou changement de couleur et/ou odeur de la plaie.
- Après utilisation, ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois, règlements locaux, régionaux et nationaux 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 de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

PRODUITS ET TRAITEMENTS ASSOCIÉS

Les pansements Aquacel™ Extra™ peuvent être utilisés seuls ou en association avec d'autres produits de soin des plaies tels que des pansements primaires, des pansements secondaires, des bandes de maintien, des dispositifs de compression veineuse ou des traitements topiques médicamenteux. L'utilisation de produits et de traitements supplémentaires doit être effectuée sous le contrôle d'un professionnel de santé.

TEMPS DE PORT ET DURÉE D'UTILISATION

Les pansements Aquacel™ Extra™ peuvent être laissés en place jusqu'à 7 jours et doivent être changés plus tôt si cela est cliniquement indiqué.

MODE D'EMPLOI

- Avant toute application du pansement, nettoyer la zone de la plaie avec un produit nettoyant approprié.
- Les pansements Aquacel™ Extra™ doivent dépasser d'au moins 1 cm sur la peau périlésionnelle.
- Ce pansement peut être découpé dans toutes les directions.
- Lors de l'utilisation des pansements Aquacel™ Extra™ sur des plaies profondes, ne combler la plaie qu'à 80 %, car les pansements Aquacel™ Extra™ s'expanseront au contact des exsudats pour remplir la cavité de la plaie.
- Un pansement secondaire est nécessaire pour maintenir les pansements Aquacel™ Extra™ en place, tel que :
 - un pansement de recouvrement retenant l'humidité comme le pansement DuoDERM™ Extra Mince pour les plaies légèrement à modérément exsudatives ;
 - un pansement de recouvrement secondaire comme le pansement Aquacel™ Foam ou ConvaMax™, pour les plaies modérément à très fortement exsudatives ;
 - pour les plaies sèches, voir la section POUR LES PLAIES SÈCHES ci-dessous.
- Pour des instructions d'utilisation complètes, se référer aux notices d'utilisation des différents pansements de recouvrement.
- Toutes les plaies doivent être évaluées régulièrement. Retirer les pansements Aquacel™ Extra™ lorsque cela est cliniquement indiqué (par exemple en cas de saturation du pansement, de saignement excessif, de douleur accrue) ou après un temps de port maximum de sept jours.

POUR LES PLAIES SÈCHES

- Pré-humidifier les pansements Aquacel™ Extra™ avec du sérum physiologique stérile avant de les appliquer sur la plaie. Les propriétés gélifiantes des pansements

- Aquacel™ Extra™ permettront de maintenir un milieu humide sur le lit de la plaie et de réduire le risque de macération.
- Recouvrir entièrement le pansement, d'un pansement permettant le maintien d'un milieu humide tel que DuoDERM™ Extra Mince pour éviter l'assèchement du pansement et en conséquence de quoi son adhérence à la plaie.
 - Si le pansement est sec au moment du retrait, l'hydrater avec du sérum physiologique stérile avant de le retirer pour réduire le risque de traumatisme.

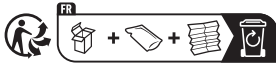
Conserver au frais et au sec. (10°C – 25°C/50°F – 77°F). Conserver au sec.

Si des informations ou des conseils supplémentaires sont nécessaires, merci de contacter le service client de Convatec.

Fabriqué au Royaume-Uni

© 2024 Convatec

™/® indiquent une marque d'une société du groupe Convatec



Information sur le tri des emballages pour la France (Loi AGEC).



Dispositif médical



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Ne pas réutiliser



Limites de température



Conserver au sec



Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel



Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique



Fabricant



Numéro de référence



Représentant autorisé dans l'Union Européenne



Système de barrière stérile simple



Système de barrière stérile simple avec conditionnement de protection à l'extérieur



Importateur



Stérilisation par irradiation



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



UNOMEDICAL A/S
Aaholmvej 1-3, Østed
4320 LEJRE DENMARK

France

www.convatec.com

0800 35 84 80

Issued: 2024-11

1731165V1