

AQUACEL™ EXTRA™
Hydrofiber™ Dressing with Strengthening Fibre / Hydrofiber™ Verband mit Verstärkenden Fasern / Medicazione in Hydrofiber™ con Fibra Rinforzante / Pansement Hydrofiber™ avec Renfort Fibre / Apósito de Hydrofiber™ con fibra reforzante / Penso Hydrofiber™ com Fibra de Reforço / Hydrofiber™ Verband mit Verstärkenden Vezels / Hydrofiber™ Förband med Förstärkande fiber / Kuituvahvistettu Hydrofiber™-haavasiidos / Hydrofiber™ Bandage med forstärkade fibrer / Hydrofiber™ Bandasje med Forsterkede Fibrer / Εμπίκουρος Hydrofiber™ με ενυωγούσες ίνες / مع تسجيح مقوى Hydrofiber™
INSTRUCTIONS FOR USE / GEBRAUCHSANLEITUNG / ISTRUZIONI PER L'USO / CONSEILS D'UTILISATION / INSTRUCCIONES DE USO / INSTRUCIONES DE USO / GEBRUIKSIJNSTRUCTIES / BRUKSANVISNING / KÄYTTÖOHJEET / BRUGSANVISNING / BRUKSANVISNING / OAHITSE XPHIHE / تعليمات الإستعمال
ConvaTec II
ENGLISH

PRODUCT DESCRIPTION

AQUACEL™ EXTRA™ Hydrofiber™ Dressing with Strengthening Fibre is a soft, sterile, non-woven pad dressing composed of sodi-um carboxymethylcellulose and regenerated cellulose fibre for strengthening. This conformable and highly absorbent dressing 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.

INDICATIONS

Under medical supervision AQUACEL EXTRA Hydrofiber Dressing with Strengthening Fibre may be used for the management of:

- leg ulcers, pressure ulcers (Stage II-IV) and diabetic ulcers. surgical wounds (e.g., post-operative, wounds left to heal by secondary intent and donor sites),
- partial thickness burns.
- traumatic wounds (e.g., abrasions and lacerations).
- exudate absorption in oncology wounds (eg., fungating cuta-neous tumours, cutaneous metastases and Kaposi's sarcomas).

CONTRAINDICATIONS

AQUACEL EXTRA Hydrofiber Dressing with Strengthening Fibre should not be used on individuals who are sensitive to or who have had an allergic reaction to the dressing or its components.

PRECAUTIONS AND OBSERVATIONS

- Caution:** Sterility is guaranteed unless pouch is damaged or opened prior to use.
- 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 opti-mal for intended use.
- Appropriate supportive measures should be taken where indi-cated (e.g., use of graduated compression bandaging in the management of venous leg ulcers or pressure relief measures in the management of pressure ulcers/sores).
- The control of blood glucose, as well as appropriate supportive measures, should be provided with diabetic foot ulcers.
- Infection is not a contraindication to the use of AQUACEL EXTRA Hydrofiber Dressing with Strengthening Fibre. Should infection develop during the use of the dressing, antibiotic therapy should be initiated, as clinically indicated, by a health care professional.
- AQUACEL EXTRA Hydrofiber Dressing with Strengthening Fibre can facilitate the control of minor bleeding.
- If removing the dressing is difficult, the dressing should be fully saturated with sterile saline or water and removed slowly.
- Because AQUACEL EXTRA Hydrofiber Dressing with Strengthening Fibre provides a moist environment that sup-ports the growth of new blood vessels, occasionally the delicate newly formed blood vessels may produce a blood stained wound fluid.
- AQUACEL EXTRA Hydrofiber Dressing with Strengthening Fibre is not intended for use as a surgical sponge.
- AQUACEL EXTRA Hydrofiber Dressing with Strengthening Fibre is not intended for use within internal body cavities or within closed wounds

DIRECTIONS FOR USE

- Exuding Wounds (Excluding Partial Thickness Burns)**
 - Before applying the dressing, cleanse the wound area with an appropriate wound cleanser.
 - AQUACEL EXTRA Hydrofiber Dressing with Strengthening Fibre should overlap 1cm onto the skin surrounding the wound.
 - Apply the dressing to the wound and cover with a moisture retentive dressing (e.g., DuoDERM™ Extra Thin or Versiva® XC), or other appropriate secondary dressing. See relevant individual package inserts for complete instructions for use.
 - All wounds should be inspected frequently. Remove the AQUA-CEL EXTRA Hydrofiber Dressing with Strengthening Fibre when clinically indicated (i.e., leakage, excessive bleeding, or suspi-cion of infection).
 - AQUACEL EXTRA Hydrofiber Dressing with Strengthening Fibre can be left in place for up to 7 days, where clinically indicated, (except in burns and donor sites where it can be left in place for up to 14 days).

2. Dry Wounds

- In addition to the directions for use set forth above:
- Place the AQUACEL EXTRA Hydrofiber Dressing with Strengthening Fibre on the wound and wet with sterile water or saline over the wound area only.
- 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.

3. Partial thickness burns

- Before applying the dressing, cleanse the wound area with an appropriate wound cleanser.
- The AQUACEL EXTRA Hydrofiber Dressing with Strengthening Fibre should overlap at least 5cm onto the skin surrounding the burn or other adjacent AQUACEL EXTRA Hydrofiber Dressing with Strengthening Fibre, as the dressing will shrink as it absorbs the exudate.
- The AQUACEL EXTRA Hydrofiber Dressing with Strengthening Fibre should be covered with a sterile loosely woven gauze pad and appropriately secured. In the immediate post burn period (up to 4 days) large volumes of wound exudate may require that the saturated dressing be removed and replaced with new AQUACEL EXTRA Hydrofiber Dressing with Strengthening Fibre.
- Remove the cover periodically and inspect the AQUACEL EXTRA Hydrofiber Dressing with Strengthening Fibre while it remains in place on the burn.
- In this indication adherence to the wound bed of the AQUACEL EXTRA Hydrofiber Dressing with Strengthening Fibre is a desired characteristic. Non adherence of areas of the dress-ing may indicate deepening of the wound or infection. Areas of the dressing may be cut away to facilitate assessment. The exposed areas should then be treated appropriately.
- As the burn wound re-epithelialises, the AQUACEL EXTRA Hydrofiber Dressing with Strengthening Fibre will detach or be easily removed.
- For partial thickness burns and donor sites, AQUACEL EXTRA Hydrofiber Dressing with Strengthening Fibre may be left in place for up to 14 days or until clinically indicated.
- If the burn is infected frequent inspection of the wound may be necessary.

Discard any unused portion of the dressing

Store in cool dry place. (10°C - 25°C/50°F – 77°F).

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

© 2016 ConvaTec Inc.
*/™ indicates a trademark of ConvaTec Inc.

DEUTSCH
PRODUKTBESCHREIBUNG: Der AQUACEL™ EXTRA™ Hydrofiber™ Verband mit Verstärkungsfasern ist eine weiche, sterile, nicht gewebte Wundauflage aus Natriumcarboxymethylzellulose und chemisch veränderten Cellulosefasern zur Verstärkung. Dieser stark absorbierende Verband nimmt Wundexsudat auf und bildet ein weiches Gel. Durch das Gel wird die Wunde feucht gehalten und ein optimales Wundheilungsmilieu geschaffen. AQUACEL unterstützt den Heilungsprozess und erleichtert den Abtransport von abgestorbenem Gewebe aus der Wunde (autolytisches Debridement) ohne Beschädigung des neugebildeten Gewebes. INDIKATIONEN: <i>Unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal kann der AQUACEL EXTRA Hydrofiber Verband mit Verstärkenden Fasern eingesetzt werden zur Behandlung von:</i> - Beingeschwüren, Druckgeschwüren (Grad II-IV) und diabetischen Ulzera - chirurgischen Wunden (z.B. postoperative Wunden mit Sekundärheilung und Spalthautentnahmestellen) - Verbrennungen zweiten Grades - traumatische Wunden z.B. (Riss- und Schürfwunden, Schnittwunden) - Exsudataufnahme in onkologischen Wunden (exulcerierende Hauttumore, Hautmetastasen und Kaposi-Sarkom) KONTRAINDIKATIONEN: AQUACEL EXTRA Hydrofiber Verband mit Verstärkenden Fasern darf nicht angewendet werden bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergien gegen diesen Verband oder seine Bestandteile. VORSICHTSMASSNAHMEN UND BEOBACHTUNGEN: Achtung: Die Sterilität ist nur gewährleistet, solange die Verpackung der Wundauflage vor dem Gebrauch unbeschädigt

bleibt und nicht geöffnet wird.

- Produkt zu einmaligen Anwendung, nicht mehrmals verwenden. Wiederholte Verwendung des Produktes kann zu erhöhtem Risiko von Infektionen oder Kreuzkontamination führen. Die technischen Eigenschaften für den optimalen Produkteinsatz können durch Wiederverwendung eingeschränkt werden.
 - Wo indiziert, sollten geeignete unterstützende therapeutische Maßnahmen getroffen werden (z.B. Kompressionstherapie bei der Behandlung venöser Unterschenkelgeschwüre oder druckentlastende Maßnahmen bei der Behandlung von Druckgeschwüren).
 - Bei diabetischen Ulzera sollte der Blutzucker kontrolliert werden sowie geeignete unterstützende Maßnahmen getroffen werden.
 - Eine Infektion stellt für die Verwendung des AQUACEL EXTRA Hydrofiber Verband mit Verstärkenden Fasern keine Kontraindikation dar. Falls sich jedoch während der Verwendung des Verbandes eine Infektion entwickelt, sollte, wenn klinisch indiziert, eine geeignete Antibiotikatherapie durch den Arzt eingeleitet werden.
 - AQUACEL EXTRA Hydrofiber Verband mit Verstärkenden Fasern kann die Kontrolle leichter Blutungen unterstützen.
 - Gelegentlich kann es hilfreich sein, den Verband mit steriler Kochsalzlösung zu befeuchten, um das Entfernen zu erleichtern.
 - AQUACEL EXTRA Hydrofiber Verband mit Verstärkenden Fasern bildet ein feuchtes Wundmilieu, das die Angiogenese unter-stützt. Gelegentlich kann es aufgrund der Empfindlichkeit der neu gebildeten Kapillaren zur Absonderung von seröslutigem Exsudat kommen.
 - AQUACEL EXTRA Hydrofiber Verband mit Verstärkenden Fasern ist nicht als chirurgische Tamponade zu verwenden.
 - AQUACEL EXTRA Hydrofiber Verband mit Verstärkenden Fasern ist nicht geeignet zum Einsatz in inneren Körperöffnungen oder innerhalb geschlossener Wunden.
- ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH:**
- Exsudierende Wunden (mit Ausnahme von teilweise Verbrennungen dritten Grades)**
 - Vor der Anwendung des Verbandes sollte die Wunde und umliegende Hautbereiche zum Beispiel mit steriler Kochsalzlösung gereinigt werden.
 - Der AQUACEL EXTRA Hydrofiber Verband mit Verstärkenden Fasern wird direkt auf die Wunde gelegt und sollte die Wundränder um ca. 1 cm überlappen.
 - Legen Sie den Verband direkt auf die Wunde und decken Sie ihn mit einem feuchtigkeitshaltenden Verband (z.B. Varihesiv® Extra dünn oder Versiva®) oder einem anderen geeigneten sekundären Verband ab. Beachten Sie bitte die jeweilige Gebrauchsinformation.
 - Alle Wunden sollten regelmäßig beurteilt werden. Wechseln Sie den AQUACEL EXTRA Hydrofiber Verband mit Verstärkenden Fasern bei Bedarf (z.B. falls Exsudat austritt, wenn die Wunde stark blutet oder falls Verdacht auf eine Infektion besteht).
 - Je nach Wundzustand kann der AQUACEL EXTRA Hydrofiber Verband mit Verstärkenden Fasern bis zu sieben Tagen auf der Wunde bleiben (außer bei Verbrennungen und Entnahmestellen, bei denen der Verband bis zu 14 Tagen belassen werden darf).
 - Trockene Wunden**
 - Bitte beachten Sie zusätzlich zu den bereits gegebenen Gebrauchshinweisen:
 - Legen Sie den AQUACEL EXTRA Hydrofiber Verband mit Verstärkenden Fasern auf die Wunde und feuchten Sie den Verband nur über dem Wundbereich mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung an.
 - Decken Sie den Verband mit einem feuchtigkeitshaltenden Verband wie zum Beispiel Varihesiv® Extra dünn ab, um ein Austrocknen des Verbandes zu vermeiden und den Verband über der Wunde zu fixieren.
 - Verbrennungen 2. Grades**
 - Bevor Sie den AQUACEL EXTRA Hydrofiber Verband mit Verstärkenden Fasern auf die Wunde aufbringen, reinigen Sie das Wundgebiet mit einer geeigneten Lösung.
 - Der AQUACEL EXTRA Hydrofiber Verband mit Verstärkenden Fasern wird direkt auf die Verbrennungswunde gelegt und sollte die Wundränder oder andere angrenzende AQUACEL EXTRA Hydrofiber Verband mit Verstärkenden Fasern um mindestens 5 cm überlappen, da der Verband bei Aufnahme von Wundexsudat zusammenschrumpft.
 - Der AQUACEL EXTRA Hydrofiber Verband mit Verstärkenden Fasern sollte mit einer sterilen, locker gewobenen Mullgaze abgedeckt und entsprechend fixiert werden. Innerhalb der Post-burn-Periode (bis zu 4 Tagen nach der Verbrennung) kommt es zu vermehrtem Exsudataustritt. Der Verband muss ggf. häufiger gewechselt werden, wenn die Aufnahmekapazität der Kompresse erreicht ist.
 - Entfernen Sie die Mullgaze regelmäßig und kontrollieren Sie den AQUACEL EXTRA Hydrofiber Verband mit Verstärkenden Fasern, ohne diesen von der Verbrennungswunde zu entfernen.
 - Bei dieser Indikation ist ein Anhaften des AQUACEL EXTRA Hydrofiber Verband mit Verstärkenden Fasern am Wundbett ein erwünschter Effekt. Ein Nichtanhaften von Teilen des Verbandes weist auf ein tieferes Wundbett oder eine Infektion hin. Teile des überstehenden Verbandes dürfen abgeschnitten werden, um eine Wunddeinschätzung zu ermöglichen. Die freiliegenden Bereiche müssen nun entsprechend behandelt werden.
 - Wenn die Verbrennungswunde anfängt zu epithelisieren, löst sich der AQUACEL EXTRA Hydrofiber Verband mit Verstärkenden Fasern von selbst ab oder kann einfach abgelöst werden.
 - Bei Verbrennungen 2. Grades und Entnahmestellen kann der AQUACEL EXTRA Hydrofiber Verband mit Verstärkenden Fasern bis zu 14 Tagen oder solange klinisch indiziert auf der Wunde verbleiben.
 - Sollte die Verbrennungswunde infiziert sein, ist eine regelmäßige Kontrolle der Wunde notwendig.
- Verwerfen Sie unbenötigte Reste des Verbandes nach dem Öffnen der Blisterverpackung.
- Lagern Sie das Produkt trocken und kühl (+10°C bis +25°C / 50°F bis 77°F).
- Falls Sie weitere Informationen benötigen oder Fragen zum Produkt haben, kontaktieren Sie bitte die ConvaTec-Kundenberatung.
- © 2016 ConvaTec Inc.
*/™ bezeichnet eine Marke von ConvaTec Inc.
- | ITALIANO |
|---|
| <p>DESCRIZIONE DEL PRODOTTO</p> <p>La medicazione AQUACEL™ EXTRA™ in Hydrofiber™ con fibra rinforzante è una medicazione a morbida e sterile, in tessuto non tessuto, disponibile in forma plana o in tampone, costituita da carbossimetilcellulosa sodica e fibra di cellulosa rigenerata per una maggiore resistenza. Questa medicazione, altamente assor-bente e conformabile, assorbe i fluidi della ferita e si trasforma in un soffice gel che mantiene l'ambiente umido. Necessario a favorire i processi di guarigione ed aiuta la rimozione dei tessuti morti della ferita (sbrigliamento autolitico) senza danneggiare il tessuto neoformato.</p> <p>INDICAZIONI</p> <p><i>La medicazione AQUACEL EXTRA in Hydrofiber con fibra r-inforzante, sotto controllo medico, può essere utilizzata per la gestione di:</i></p> <ul style="list-style-type: none">Ulcere agli arti inferiori, da pressione (stadio II – IV) e del piede diabetico Ferite chirurgiche (a ad esempio post-operatorie, ferite lasciate guarire per seconda intenzione e zone di prelievo cutaneo) Ustioni a spessore parziale. Ferite traumatiche (ad esempio abrasioni e lacerazioni) Assorbimento dell'esudato nelle ulcere cancro (es. Tumori micotici cutanei, metastasi cutanea e sarcoma di Kaposi). <p>KONTRAINDICAZIONI</p> <p>La medicazione AQUACEL EXTRA in Hydrofiber con fibra rin-forzante non dovrebbe essere utilizzata in individui con ipersensi-bilità nota o che hanno avuto una reazione allergica alla me-dicazione o alle sue componenti.</p> <p>PRECAUZIONI ED OSSERVAZIONI</p> <ul style="list-style-type: none">Attenzione: la sterilità è garantita solo se la confezione è per-fettamente integra e chiusa prima dell'uso. Questo dispositivo è monouso e non deve essere riutilizzato. La sua riutilizzazione può aumentare il rischio di infezione e di contaminazione crociata. Le proprietà fisiche del dispositivo potrebbero inoltre non essere più idonee all'uso corretto. Dovrebbe essere adottate adeguate misure di supporto quando indicato (ad esempio, l'utilizzo di bendaggi a compres-sione graduata nel trattamento delle ulcere venose o sistemi di riduzione della pressione nella gestione delle ulcere da pres-sione/piaghe da decubito). Il controllo del glucosio nel sangue, così come adeguate misure di supporto, dovrebbero essere fornite nel caso di trattamento di ulcere del piede diabetico. L'infezione non costituisce una controindicazione all'utilizzo della medicazione AQUACEL EXTRA in Hydrofiber con fibra rinforzante. Se l'infezione dovesse svilupparsi durante l'utilizzo della medicazione, dovrebbe essere iniziata una terapia antibiotica, secondo indicazioni cliniche, da parte di un operatore sanitario. La medicazione AQUACEL EXTRA in Hydrofiber con fibra rinforzante può facilitare il controllo di sanguinamenti di lieve entità. Se la rimozione della medicazione risultasse difficile, quest'ulti-ma dovrà essere completamente saturata con soluzione salina o acqua sterile e rimossa lentamente. Poiché la medicazione AQUACEL EXTRA in Hydrofiber con fibra rinforzante garantisce un ambiente umido che favorisce la crescita di nuovi vasi sanguigni, occasionalmente questi vasi di nuova formazione potrebbero produrre un fluido della ferita color sangue. La medicazione AQUACEL EXTRA in Hydrofiber con fibra rin-forzante non è indicata come tampone chirurgico. La medicazione AQUACEL EXTRA in Hydrofiber con fibra rin-forzante non deve essere usata nelle cavità addominali o inter-namente a lesioni suturate. <p>ISTRUZIONI PER L'USO</p> <ol style="list-style-type: none">Ferite essudanti (ad esclusione di ustioni a spessore parziale) <ul style="list-style-type: none">Prima di applicare la medicazione, detergere l'area della ferita |

con un detergente adeguato.

- La medicazione AQUACEL EXTRA in Hydrofiber con fibra rin-forzante dovrebbe estendersi oltre l'area della ferita per almeno 1 cm.
- Applicare la medicazione alla lesione e coprire con una me-dicazione in grado di mantenere l'umidità (ad esempio DuoDERM™ Extra Sottile o Versiva®), o con un'altra medicazione secondaria adeguata. Vedere le relative istruzioni interne per l'uso.

- Tutte le ferite dovrebbero essere ispezionate frequentemente. Rimuovere la medicazione AQUACEL EXTRA in Hydrofiber con fibra rinforzante quando clinicamente indicato (ad esmpio fuo-riuscita di fluido, eccessivo sanguinamento, sospetto d'infezione).
- La medicazione AQUACEL EXTRA in Hydrofiber con fibra rin-forzante può essere lasciata in situ fino a 7 giorni dove clini-camente indicato (tranne nelle ustioni e zone di prelievo dove può essere lasciata in situ fino a 14 giorni).

2. Ferite asciutte

- In aggiunta alle istruzioni d'uso di cui sopra:
- Posizionare la medicazione AQUACEL EXTRA in Hydrofiber con fibra rinforzante sulla ferita e inumidirla con acqua o soluzione salina sterile solamente sopra la zona della lesione.
- Coprire la medicazione con una che mantenga l'ambiente umido come DuoDERM Extra Sottile per evitare che la me-dicazione si secchi e conseguentemente aderisca alla ferita.

3. Ustioni a spessore parziale

- Prima di applicare la medicazione, detergere l'area della ferita con un detergente adeguato.
- La medicazione AQUACEL EXTRA in Hydrofiber con fibra rin-forzante dovrebbe estendersi per almeno 5cm sopra la cute cir-costante l'ustione o sopra le altre medicazione AQUACEL EXTRA in Hydrofiber con fibra rinforzante adiacenti, poiché la me-dicazione si ritira in seguito all'assorbenza dell'esudato.
- La medicazione AQUACEL EXTRA in Hydrofiber con fibra rin-forzante dovrebbe essere coperta con un tampone di garze tes-tuile sterili adeguatamente fissate. Nel periodo immediata-mente successivo ai verificarsi dell'ustione (fino a 4 giorni), abbondanti quantità di essudato della ferita potrebbero richiedere che la medicazione satura venga rimossa e sostituita con una nuova medicazione AQUACEL EXTRA in Hydrofiber con fibra rinforzante.
- Rimuovere periodicamente la medicazione di copertura e controllare la medicazione AQUACEL EXTRA in Hydrofiber con fibra rinforzante mentre rimane in situ sull'ustione.
- In questa indicazione l'adesione della medicazione AQUACEL EXTRA in Hydrofiber con fibra rinforzante al letto della ferita rappresenta una caratteristica auspicabile. La non adesione di parti della medicazione potrebbero indicare una maggiore pro-fondità dell'ustione o infezione. Queste parti della medicazione potrebbero essere ritagliate per facilitare l'assessamento. Le aree esposte dovrebbero poi essere trattate adeguatamente.
- Non appena l'ustione ripietzilita, la medicazione AQUACEL EXTRA in Hydrofiber con fibra rinforzante si stacca o è facilmente rimovibile.
- Nelle ustioni a spessore parziale e zone di prelievo, la me-dicazione AQUACEL EXTRA in Hydrofiber con fibra rinforzante può essere lasciata in situ fino a 14 giorni o a quando clini-camente indicato.
- Se l'ustione fosse infetta, potrebbe essere necessaria un'assistenza frequente della ferita.

Eliminare ogni parte della medicazione non utilizzata.

Conservare in luogo fresco ed asciutto. (10°C-25°C / 50°F – 77°F).

Qualora fossero necessarie ulteriori informazioni, si prega di con-tattare il Servizio di Consulenza Wound Care di ConvaTec.

© 2016 ConvaTec Inc.
*/™ indica un marchio di fabbrica di proprietà di ConvaTec Inc.

FRANÇAIS
DESCRIPTION DU PRODUIT Le pansement Hydrofiber™ AQUACEL™ EXTRA™ avec fibres ren-forcées se présente sous la forme d'une compresse composées de fibres hydrocolloïdes (carboxyméthylcellulose de sodium) ren-forcée par une trame de fibres de cellulose régénérée. Ce panse-ment conforme et très absorbant interagit avec les exsudats de la plaie et forme un gel doux. Ce gel maintient la plaie dans un milieu humide permettant d'optimiser le processus de cicatrisa-tion, de faciliter la détersion physiologique de la plaie et de pro-téger les tissus néoformés lors des changements de pansements. INDICATIONS <i>Le pansement Hydrofiber AQUACEL EXTRA avec fibres renfor-cées est indiqué pour le recouvrement des plaies exsudatives chroniques et aiguës telles que:</i> - les ulcères de jambe, escarres (Stade II-IV) et ulcères du pied diabétiques - les plaies chirurgicales (post-opératoires, sites donneurs, plaies chirurgicales cicatrisant par seconde intention...), - les brûlures du second degré - les plaies traumatiques (abrasions, lacerations...), - l'absorption des exsudats de plaies oncologiques (ex: tumeurs cutanées fongiques, métastases cutanées et sarcomes de Kaposi). CONTRE-INDICATIONS Ne pas utiliser le pansement Hydrofiber AQUACEL EXTRA avec fibres renforcées en cas de sensibilité connue au pansement ou à l'un de ses composants.

PRÉCAUTIONS ET OBSERVATIONS

- La stérilité est garantie, sauf si l'emballage unitaire a été ouvert ou endommagé avant l'emploi.
- Ce dispositif est à usage unique et ne doit pas être réutilisé. La réutilisation peut conduire à un risque accru d'infection ou de contamination croisée. Les propriétés physiques du dispositif ne pourront plus être optimales pour l'usage prévu.
- Des mesures de prévention appropriées doivent être prises lorsqu'elles sont indiquées: utilisation d'une bande de con-tention progressive dans la prise en charge des ulcères de jambe veineux ou le soulagement de la pression dans le soin des escarres
- La prise en charge de l'ulcère diabétique doit inclure le contrôle de la glycémie ainsi que toutes les mesures de prevention appropriées.
- L'infection des plaies n'est pas une contre-indication à l'utilisa-tion du pansement Hydrofiber AQUACEL EXTRA avec fibres ren-forcées. Le pansement Hydrofiber AQUACEL EXTRA avec fibres renforcées peut être utilisé sur des plaies infectées sous con-trôle médical avec l'instauration d'un traitement antibiotique approprié lorsqu'il est cliniquement indiqué
- Le pansement Hydrofiber AQUACEL EXTRA avec fibres renforcées peut faciliter le contrôle des saignements mineurs.
- Eventuellement en cas de difficulté pour retirer le pansement, une irrigation au sérum physiologique ou avec de l'eau stérile permettant de saturer celui-ci, en facilitera le retrait.
- Le pansement Hydrofiber AQUACEL EXTRA avec fibres renforcées maintient la plaie dans un milieu humide favorisant la néoangiogenèse. Occasionnellement, la rupture de néovais-seaux fragiles peut mener à un exsudat sanguin.
- Le pansement Hydrofiber AQUACEL EXTRA avec fibres renforcées ne doit pas être utilisé comme une éponge chirurgicale.
- Le pansement Hydrofiber AQUACEL EXTRA avec fibres renforcées ne doit pas être utilisé à l'intérieur des organes creux ou à l'intérieur des plaies suturees.

MODO D'EMPLEI

- Plaies exsudatives (à l'exclusion des brûlures du second degré superficiel et intermédiaire)**
 - Avant d'appliquer le pansement, nettoyer la plaie au serum physiologique.
 - Le pansement Hydrofiber AQUACEL EXTRA avec fibres renfor-cées doit dépasser d'au moins 1 cm les pourtours de la plaie.
 - Appliquer le pansement sur la plaie et le recouvrir d'un pan-sement secondaire permettant de maintenir un milieu humide (ex : DuoDERM™ E, DuoDERM™ Signal, DuoDERM™ Extra-Mince, CombiDERM™), ou d'un autre pansement secondaire approprié. Lire la notice d'utilisation respective de ces pansements avant utilisation
 - Toutes les plaies doivent être contrôlées fréquemment. Retirez le pansement Hydrofiber AQUACEL EXTRA avec fibres renforcées quand cela est cliniquement indiqué (ex : saturation du pansement, saignement excessif, suspicion d'infection).
 - Le pansement Hydrofiber AQUACEL EXTRA avec fibres renforcées peut rester en place jusqu'à 7 jours lorsque cela est cli-niquement indiqué (à l'exception des brûlures et les sites don-neurs où il peut-être laissé en place jusqu'à 14 jours).

2. Plaies sèches

En plus du mode d'emploi ci-dessus, pour les plaies sèches :

- Placer le pansement Hydrofiber AQUACEL EXTRA avec fibres renforcées sur la plaie et humidifier le à l'aide de sérum phy-siologique ou d'eau stérile seulement sur la surface de la plaie.
- Couvrir le pansement Hydrofiber AQUACEL EXTRA avec fibres renforcées d'un pansement secondaire tel que DuoDERM™ Extra-Mince pour éviter son dessèchement et son adhérence à la plaie.

3. Brûlures du second degré

- Avant d'appliquer le pansement, nettoyer la plaie au serum physiologique.
- Le pansement Hydrofiber AQUACEL EXTRA avec fibres renfor-cées doit dépasser d'au moins 5cm les pourtours de la brûlure car le pansement se rétractera en absorbant l'exsudat.
- Le pansement Hydrofiber AQUACEL EXTRA avec fibres renforcées doit être recouvert avec une compresse absorbante stérile et maintenu en place de manière appropriée. Dans les quatre jours qui suivent la brûlure, un exsudat important peut appa-raitre et saturer le pansement qui devra alors être changé pour un nouveau pansement Hydrofiber AQUACEL EXTRA avec fibres renforcées.
- Retirer le pansement secondaire périodiquement et examiner le pansement Hydrofiber AQUACEL EXTRA avec fibres renfor-cées sans le retirer de la plaie.
- Dans cette indication, l'adhérence au lit de la plaie du pan-sement Hydrofiber AQUACEL EXTRA avec fibres renforcées est une caractéristique souhaitable. Une non-adhérence de cer-taines parties du pansement au lit de la plaie peut être le signe d'une infection ou d'une plaie qui se creuse. Ces parties du pansement peuvent être coupées afin de faciliter l'évaluation de la plaie. Les zones ainsi exposées doivent être traitées de manière appropriée.
- Au cours de la ré-épithélisation de la brûlure, le pansement

Hydrofiber AQUACEL EXTRA avec fibres renforcées se détachera ou se retirera facilement.

- Dans le cas de brûlures du second degré et les sites donneurs, le pansement Hydrofiber AQUACEL EXTRA avec fibres renfor-cées peut être laissé en place pendant 14 jours ou jusqu'à ce que l'état clinique exige son retrait.
- Si la brûlure est infectée, une surveillance médicale fréquente peut-être nécessaire.

Jeter si nécessaire la partie du pansement inutilisée après le soin de plaie.

Conserver à température ambiante. Eviter les températures froides et l'exposition à une forte humidité. (10°C - 25°C / 50°F - 77°F).

Pour toute information ou conseils complémentaires, merci de contacter le Service Conseil ConvaTec.

© 2016 ConvaTec Inc.
*/™ sont des marques déposées de ConvaTec Inc.

ESPAÑOL
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO AQUACEL™ EXTRA™ apósito de Hydrofiber™ con fibra reforzante es un apósito estéril, blando, en forma de almohadilla, no tejido, compuesto por carboximetilcelulosa sódica y fibra de celulosa regenerada para reforzar. Este apósito adaptable y muy absorbente, absorbe el exudado de la herida transformándolo en un gel suave, que mantiene un medio húmedo para facilitar el proceso de cicatrización y la retirada de los tejidos necróticos de la herida (desbridamiento autolítico) sin dañar el tejido neoformado. INDICACIONES <i>Bajo la supervisión de un profesional sanitario AQUACEL EXTRA apósito de Hydrofiber con fibra reforzante puede ser utilizado para el tratamiento de:</i> - úlceras vasculares, úlceras por presión (estadio II-IV) y úlceras diabéticas. - heridas quirúrgicas (por ej., heridas post-operatorias que cicatrizar por segunda intención y zonas donantes). - quemaduras de espesor parcial. - heridas traumáticas (por ej., abrasiones y laceraciones). - absorción de exudado en heridas oncológicas (ej., tumors cutá-neos fúngicos, metástasis cutánea y sarcoma de Kaposi). CONTRAINDICACIONES AQUACEL EXTRA apósito de Hydrofiber con fibra reforzante no debe ser utilizado en individuos que sean sensibles o hayan tenido una reacción alérgica al apósito o a sus componentes.

PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES

- Advertencia:** La esterilidad está garantizada a menos que el envase esté dañado o se presente abierto antes del uso.
- Este dispositivo es de un solo uso y no debería re-utilizarse. La reutilización puede llevar a un mayor riesgo de infección o con-taminación cruzada. Las propiedades físicas del dispositivo pueden dejar de estar en su estado óptimo para su uso previsto. Cuando esté indicado, deben tomarse las medidas de soporte adecuadas (por ej., el uso de vendajes compresivos en el tratamiento de úlceras venosas o medidas para el alivio de la presión en el caso de úlceras por presión).
- En úlceras de pie diabético, debe controlarse la glucemia y suministrarse las medidas de soporte convenientes.
- El uso de AQUACEL EXTRA apósito de Hydrofiber con fibra reforzante no está contraindicado en el caso de infección. Si durante la utilización del apósito aparecen signos de infección, se debe iniciar una terapia antibiótica bajo la supervisión de un profesional sanitario.
- AQUACEL EXTRA apósito de Hydrofiber con fibra reforzante puede ayudar a controlar las hemorragias menores.
- Si la retirada del apósito es difícil, este debe saturarse totalmente con una solución salina o agua estéril y retirarse lentamente.
- Dado que AQUACEL EXTRA apósito de Hydrofiber con fibra reforzante proporciona un medio húmedo que favorece la angiogénesis, ocasionalmente los delicados capilares neo-for-mados pueden producir un exudado sero-sanguíneo.
- AQUACEL EXTRA apósito de Hydrofiber con fibra reforzante no debe utilizarse como esponja quirúrgica.
- AQUACEL EXTRA apósito de Hydrofiber con fibra reforzante no está destinado para ser utilizado en oficios corporales o den-tro de heridas cerradas.

MODO DE EMPLEO

- Heridas exudativas (excluidas las quemaduras de espesor parcial)**
 - Antes de aplicar el apósito, limpie la herida con una solución limpiadora apropiada.
 - AQUACEL EXTRA apósito de Hydrofiber con fibra reforzante debe colocarse de manera que sobrepase al menos 1 cm el borde de la herida.
 - Aplicar AQUACEL EXTRA apósito de Hydrofiber con fibra reforzante sobre la herida y cubrir con un apósito secundario (por ej. Varihesiv® Extra Fino, Versiva® u otro). Vea las instrucciones de uso de estos productos en sus correspondientes prospectos.
 - Todas las heridas deben ser controladas frecuentemente. Retire AQUACEL EXTRA apósito de Hydrofiber con fibra reforzante cuando esté clínicamente indicado (si se producen fugas, san-grado excesivo o sospecha de infección).
 - AQUACEL EXTRA apósito de Hydrofiber con fibra reforzante puede permanecer sobre la herida hasta 7 días, siempre que esté clínicamente indicado (excepto en las quemaduras y zonas donantes donde puede permanecer aplicado hasta 14 días).

2. Heridas secas

Además de las instrucciones de uso anteriormente mencionadas:

- Coloque AQUACEL EXTRA apósito de Hydrofiber con fibra reforzante sobre la herida y humedezca con agua estéril o solu-ción salina, sólo sobre el área de la herida.
- Cubra AQUACEL EXTRA apósito de Hydrofiber con fibra reforzante con un apósito ecudario tal como Varihesiv® Extra Fino, para evitar que se seque y se adhiera a la herida.

3. Quemaduras de espesor parcial

- Antes de aplicar el apósito, limpie la herida con una solución limpiadora apropiada.
- AQUACEL EXTRA apósito de Hydrofiber con fibra reforzante debe sobrepasar al menos 5 cm el borde de la quemadura u otro apósito adyacente de AQUACEL, ya que el apósito se retraerá a medida que absorba exudado.
- AQUACEL EXTRA apósito de Hydrofiber con fibra reforzante debe cubrirse con una gasa estéril y sujetarse apropiadamente. En el periodo posterior a la quemadura (hasta 4 días) se pro-ducirá un alto nivel de exudado que puede hacer neces-ario cambiar el apósito saturado y reemplazarlo por un nuevo AQUACEL EXTRA apósito de Hydrofiber con fibra reforzante.
- Retire periódicamente el apósito secundario y examine AQUA-CEL EXTRA apósito de Hydrofiber con fibra reforzante mientras permanezca aplicado sobre la quemadura.
- En esta indicación, la adherencia de AQUACEL EXTRA apósito de Hydrofiber con fibra reforzante al lecho de la herida es una característica deseable. Las zonas de no adherencia del apósito podrían indicar aumento de tamaño de la herida o infección. Para facilitar el control, puede cortarse parte de la superficie del apósito. A continuación deben tratarse adecuadamente las zonas expuestas.
- A medida que la quemadura se reepiteliza, AQUACEL EXTRA apósito de Hydrofiber con fibra reforzante se desprendará o podrá ser retirado fácilmente.
- En las quemaduras de espesor parcial y zonas donantes, AQUA-CEL EXTRA apósito de Hydrofiber con fibra reforzante puede dejarse aplicado hasta 14 días o hasta que esté clínicamente indicado.
- Si la quemadura está infectada, será necesario el examen fre-cuente de la misma.

Desecar cualquier porción del apósito no utilizado.

Almacenar en lugar fresco y seco. (10°C - 25°C / 50°F - 77°F).

Si precisa información u orientación adicional, por favor contacte con los Servicios Profesionales de ConvaTec.

© 2016 ConvaTec Inc.
*/™ Indica marca de ConvaTec Inc.

PORTUGUESA
DESCRÇÃO DO PRODUTO AQUACEL™ EXTRA™ penso de Hydrofiber™ com fibra de reforço é um penso estéril, suave e de não-tecido, em forma de compressas, sendo composto de carboximetilcelulose sódica e fibra de celulose regenerada para fortalecimento. Este penso adaptável e muito absorvente, absorve o exsudado da ferida transformando-o num gel suave, que mantém um meio húmido para facilitar o processo de cicatrização e a remoção de tecidos não-viáveis do leito da ferida (desbridamento autolítico), sem lesar o tecido neo-formado. INDICAÇÕES <i>Sob supervisão de um profissional de saúde qualificado AQUA-CEL EXTRA penso de Hydrofiber com fibra de reforço pode ser utilizado para o tratamento de:</i> - Úlceras de pressão, Úlceras de pressão (grau II-IV) e Úlceras do pé diabéticas. - Feridas Cirúrgicas (ex. feridas pós-operatórias que cicatrizam por segunda intenção e sítios doadores). - Queimaduras do 2º grau. - Feridas Traumáticas (ex. abrasões e lacerações). - Absorção do exsudado em feridas oncol

