



FICHE TECHNIQUE

AQUACEL® Extra™

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 12/06/2017 Date d'édition : 01/07/2013
1.1	Nom : Laboratoires Convatec	
1.2	Adresse complète : Immeuble le Sigma 90 Bd National 92250 La Garenne-Colombes	Tel: 01.56.47.18.00 Fax : 01.47.78.40.00 Site internet : www.convatec.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : RANDRIANTIANA Audrey	Tel : 01.56.47.17.74 Fax : 01.47.78.40.00 e-mail : audrey.randriantiana@convatec.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europarmat® PANSEMENT HYDROFIBRE	
2.2	Dénomination commerciale : AQUACEL® Extra™, pansement Hydrofiber® AQUACEL® Extra™, Hydrofiber®, DuoDERM® et AQUACEL® foam sont des marques déposées de Convatec Inc. ©2017. Convatec Inc.	
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED : F51BE01	
2.4	Code LPPR : AQUACEL® Extra™ est remboursable par la Sécurité Sociale au titre Ier, chapitre 3, section 1, sous-section 1, paragraphe 5 de la L.P.P.R. dans la catégorie des pansements en fibres de carboxyméthylcellulose dans la prise en charge des plaies aiguës et chroniques très exsudatives sans distinction de phase. AQUACEL® Extra™ 5 cm x 10 cm : 1304498 AQUACEL® Extra™ 12,5 cm x 12,5 cm : 1305598 AQUACEL® Extra™ 13,5 cm x 15 cm : 1327039 AQUACEL® Extra™ 18 cm x 23 cm : 1304742 AQUACEL® Extra™ 4 cm x 20 cm taille Chirurgicale et AQUACEL® Extra™ 4 cm x 30 cm taille Chirurgicale, sont des produits exclusivement hospitaliers.	
2.5	Classe du DM : Les pansements Hydrofiber® AQUACEL® Extra™ sont des dispositifs médicaux de classe IIb. Directive de l'UE applicable : Directive Européenne sur les Dispositifs Médicaux (93/42/EEC) amendée par la Directive 2007/47/CE. Selon Annexe n° IX Numéro de l'organisme notifié : 0086 (BSI)	



FICHE TECHNIQUE

AQUACEL® Extra™

	<p>Fabricant du DM : ConvaTec Limited Unit 20 – First avenue Deeside Industrial Park Deeside, Flintshire Royaume Uni</p>																																			
2.6	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :</p> <p>Le pansement AQUACEL™ EXTRA™ est composé de fibres de carboxyméthylcellulose de sodium (CMC Na) renforcées par des fibres de cellulose régénérées. Le tramage vertical et horizontal dans toutes les dimensions du pansement lui confère plus de résistance et un retrait facilité.</p> <p>AQUACEL® Extra™ possède les propriétés de la Technologie Hydrofiber™ :</p> <ul style="list-style-type: none">• Il interagit avec l'excès de liquide de la plaie et forme un gel doux et cohésif. Ce gel maintient la plaie dans un milieu humide permettant d'optimiser le processus de cicatrisation et de protéger les tissus néoformés lors des changements de pansement.• Grâce aux propriétés uniques de gélification instantanée des fibres de CMC Na, les bactéries et composants des excrément sont séquestrés et immobilisés dans le gel.• L'absorption verticale des excrément au regard du lit de la plaie, au sein même de la structure des fibres de CMC Na permet de protéger les berges de la plaie et la peau périplastique. <p>En plus des bénéfices liés à la Technologie Hydrofiber®, le pansement AQUACEL® Extra™ est :</p> <ul style="list-style-type: none">- Absorbant : grâce à sa capacité d'absorption supérieure, AQUACEL® Extra™ peut prendre en charge tous les niveaux d'excrément, de moyen à élevé, réduisant ainsi la fréquence des changements de pansements- Conformable : grâce à ses propriétés de gélification, AQUACEL® Extra™ s'adapte parfaitement au lit de la plaie, minimisant ainsi les espaces morts entre la plaie et le pansement où des bactéries peuvent se loger et proliférer.- Résistant : grâce au tramage vertical et horizontal dans toutes les dimensions du pansement et au gel cohésif formé, d'un seul tenant le retrait du pansement est facilité																																			
2.7	<p>Références Catalogue :</p> <table border="1"><thead><tr><th>Produit</th><th>Code REF</th><th>UCD</th><th>CDT</th><th>QML</th></tr></thead><tbody><tr><td>AQUACEL® Extra™ 5 cm x 10 cm</td><td>420818</td><td>1</td><td>16</td><td>16</td></tr><tr><td>AQUACEL® Extra™ 12,5 cm x 12,5 cm</td><td>420823</td><td>1</td><td>16</td><td>16</td></tr><tr><td>AQUACEL® Extra™ 13,5 cm x 15 cm</td><td>420819</td><td>1</td><td>16</td><td>16</td></tr><tr><td>AQUACEL® Extra™ 18 cm x 23 cm</td><td>420824</td><td>1</td><td>10</td><td>10</td></tr><tr><td>AQUACEL® Extra™ 4 cm x 20 cm Chirurgicale</td><td>420821</td><td>1</td><td>10</td><td>10</td></tr><tr><td>AQUACEL® Extra™ 4 cm x 30 cm Chirurgicale</td><td>420822</td><td>1</td><td>10</td><td>10</td></tr></tbody></table> <p>Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage</p>	Produit	Code REF	UCD	CDT	QML	AQUACEL® Extra™ 5 cm x 10 cm	420818	1	16	16	AQUACEL® Extra™ 12,5 cm x 12,5 cm	420823	1	16	16	AQUACEL® Extra™ 13,5 cm x 15 cm	420819	1	16	16	AQUACEL® Extra™ 18 cm x 23 cm	420824	1	10	10	AQUACEL® Extra™ 4 cm x 20 cm Chirurgicale	420821	1	10	10	AQUACEL® Extra™ 4 cm x 30 cm Chirurgicale	420822	1	10	10
Produit	Code REF	UCD	CDT	QML																																
AQUACEL® Extra™ 5 cm x 10 cm	420818	1	16	16																																
AQUACEL® Extra™ 12,5 cm x 12,5 cm	420823	1	16	16																																
AQUACEL® Extra™ 13,5 cm x 15 cm	420819	1	16	16																																
AQUACEL® Extra™ 18 cm x 23 cm	420824	1	10	10																																
AQUACEL® Extra™ 4 cm x 20 cm Chirurgicale	420821	1	10	10																																
AQUACEL® Extra™ 4 cm x 30 cm Chirurgicale	420822	1	10	10																																



FICHE TECHNIQUE

AQUACEL® Extra™

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <p>Le pansement AQUACEL® Extra™ est composé de fibres de carboxyméthylcellulose de sodium et d'un tramage vertical et horizontal constitué de fibres de cellulose régénérée.</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Absence de latex✓ Absence de phtalates (DEHP)✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique
3. Procédé de stérilisation :	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Le pansement AQUACEL® Extra™ est stérilisé aux rayons Gamma. La stérilité est garantie sous réserve que l'emballage unitaire ne soit ni ouvert, ni endommagé. Ne pas restériliser.</p>
4. Conditions de conservation et de stockage	<p>La durée de validité du pansement AQUACEL® Extra™ est de 5 ans lorsque le produit est conservé dans un endroit frais et sec.</p> <p>Conserver à température ambiante. Eviter les températures froides et l'exposition à une forte humidité. (10°C - 25°C / 50°F - 77°F).</p>
5. Sécurité d'utilisation	<p>5.1 Sécurité technique : se reporter à la notice d'utilisation</p> <p>5.2 Sécurité biologique :</p>
6. Conseils d'utilisation	<p>6.1 Mode d'emploi :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Plaies exsudatives (à l'exclusion des brûlures du second degré superficiel et intermédiaire)<ul style="list-style-type: none">• Avant d'appliquer le pansement, nettoyer la plaie au sérum physiologique.• Le pansement Hydrofiber™ AQUACEL® EXTRA™ avec fibres renforcées doit dépasser d'au moins 1 cm sur les pourtours de la plaie.• Appliquer le pansement sur la plaie et le recouvrir d'un pansement secondaire permettant de maintenir un milieu humide (ex : DuoDERM™ E, DuoDERM™ Signal, DuoDERM™ Extra-Mince, AQUACEL™ foam), ou d'un autre pansement secondaire approprié. Lire les notices d'utilisation de ces pansements avant utilisation.• Toutes les plaies doivent être contrôlées fréquemment. Retirer 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 cliniquement indiqué (à l'exception des brûlures et des sites donneurs où il peut rester en place jusqu'à 14 jours).2. Plaies sèches<p>Pour la prise en charge des plaies sèches, suivre le mode d'emploi décrit ci-dessus et :</p><ul style="list-style-type: none">• Placer le pansement Hydrofiber™ AQUACEL® EXTRA™ avec fibres renforcées sur la plaie et humidifier le à l'aide de sérum physiologique 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 desséchement et son adhérence à la plaie.

FICHE TECHNIQUE

AQUACEL® Extra™

	<p>3. Brûlures du second degré</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avant d'appliquer le pansement, nettoyer la plaie au sérum physiologique. • Le pansement Hydrofiber™ AQUACEL® EXTRA™ avec fibres renforcées doit dépasser d'au moins 5cm sur 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 apparaître 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 renforcées sans le retirer de la plaie. • Dans cette indication, l'adhérence au lit de la plaie du pansement Hydrofiber™ AQUACEL® EXTRA™ avec fibres renforcées est une caractéristique souhaitable. Une non-adhérence de certaines 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-épithérialisation 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 renforcées 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. <p>Jeter si nécessaire la partie du pansement inutilisée après le soin de plaie.</p>
6.2	<p><u>Indications :</u></p> <p>Le pansement Hydrofiber™ AQUACEL® EXTRA™ avec fibres renforcées est indiqué pour le recouvrement des plaies exsudatives chroniques et aigües telles que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • les ulcères de jambe, escarres (Stade II-IV) et ulcères du pied diabétique • 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 des plaies oncologiques (ex: tumeurs cutanées fongiques, métastases cutanées et sarcomes de Kaposi)
6.3	<p><u>Précautions d'emploi :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 compression adaptée dans la prise en charge des ulcères de jambe veineux ou le soulagement de la pression dans le soin des escarres (lit, matelas, etc...).

FICHE TECHNIQUE

AQUACEL® Extra™

	<ul style="list-style-type: none"> • La prise en charge de l'ulcère diabétique doit inclure le contrôle de la glycémie ainsi que toutes les mesures de prévention appropriées. • L'infection des plaies n'est pas une contre-indication à l'utilisation du pansement Hydrofiber™ AQUACEL® EXTRA™ avec fibres renforcées. Le pansement Hydrofiber™ AQUACEL® EXTRA™ avec fibres renforcées peut être utilisé sur des plaies infectées sous contrôle 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 néoangiogénèse. Occasionnellement, la rupture de néovaisseaux fragiles peut donner 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 suturées.
6.4	<p>Contre- Indications : Ne pas utiliser AQUACEL® EXTRA™ en cas de sensibilité connue au pansement ou à l'un de ses composants.</p>
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc.) ... :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dupire S., Noël N., Le Jolu S., Détersión autolytique : la place de l'hydrofibre. Poster présenté au Congrès Plaies et Cicatrisation 2014 à Paris. 2. Harding K. An open randomised comparative study to evaluate the clinical and economic performance of two absorbent dressings in venous leg ulcers. Poster présenté à EWMA 2013, Copenhague, Danemark. 3. Hoekstra M.J. et al. A histological comparison of acute inflammatory responses with a hydrofibre or tulle gauze dressing. Journal of Wound Care. March 2002; 11(3):113-117. 4. Newman G. R. Visualisation of bacterial sequestration and bactericidal activity within hydrating Hydrofiber® wound dressing. Biomaterials 2006; 27: 1129-1139. 5. Queen D., Understanding Hydrofiber® Technology. Wounds International 2010;1(5):29-32. 6. Tickle J., Effective management of exudates with AQUACEL® EXTRA™. Wound Care 2012(9):38-46. 7. Walker M., Parsons D. Hydrofiber® Technology: its role in exsudate management. Wounds 2010. 6(2):31-38. 8. Waring M.J. Physico-chemical characterization of carboxymethylated spun cellulose fibers. Biomaterials 2001; 22: 903-912. <p><i>Cette bibliographie n'est pas exhaustive.</i></p>



FICHE TECHNIQUE

AQUACEL® Extra™

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- | | |
|--|------------------------|
| | ✓ Notice d'utilisation |
|--|------------------------|

9. Images (s'il y a lieu)

Document destiné aux professionnels de santé.
Lire attentivement la notice d'instruction avant l'utilisation du produit.