



FICHE TECHNIQUE

AQUACEL® Ag+ Extra™

Pansement de fibres de CMC Hydrofiber®, antimicrobien

| 1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise | | Date de mise à jour : 10/01/2023 Date d'édition : 06/04/2022 |
|--|---|---|
| 1.1 | Nom : Laboratoires ConvaTec | |
| 1.2 | Adresse complète : 89 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 matériorvigilance : GUIDO-MORIN Pascale | Tel : 01.56.47.17.70 Fax : 01.47.78.40.00 e-mail : pascale.guido-morin@convatec.com |
| 2. Informations sur le dispositif ou équipement | | |
| 2.1 | Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Pansement absorbant les exsudats, antimicrobien, stérile | |
| 2.2 | Dénomination commerciale : AQUACEL® Ag+ Extra™ : Pansement antimicrobien hydrophile stérile issue de la Technologie Hydrofiber®, absorbant les exsudats AQUACEL® et Hydrofiber® sont des marques déposées de ConvaTec Inc. ©2023. ConvaTec Inc. | |
| 2.3 | Code nomenclature : Code GMDN : 47474 Code EMDN : M040408 | |
| 2.4 | Code LPPR : Le pansement AQUACEL® Ag+ Extra™ est un dispositif non-remboursable | |
| 2.5 | Classe du DM : Les pansements AQUACEL® Ag+ Extra™ sont des dispositifs médicaux de classe III. Directive de l'UE applicable : RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 Selon Annexe n° VIII Numéro de l'organisme notifié : 2797 (BSI) Numero de certification : MDR 739171 R000 Représentant légal UE : Unomedical A/S, Aaholmvej 1-3, Osted, 43230, Lejre, Denmark Fabricant du DM : ConvaTec Limited Unit 20 – First avenue Deeside Industrial Park Deeside, Flintshire Royaume Uni | |
| 2.6 | Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : AQUACEL® Ag+ Extra™ est un pansement stérile, doux, constitué de deux couches de fibres non tissées de carboxyméthylcellulose de sodium issues de la Technologie Hydrofiber®, renforcé par des fibres de cellulose régénérée, imprégné de 1,2% d'argent ionique (agent antimicrobien), et amélioré par la présence de sel disodique d'acide éthylènediaminetétraacétique (EDTA) et de chlorure de benzéthonium. AQUACEL® Ag+ Extra™ absorbe, retient l'exsudat et les bactéries et crée un gel doux qui maintient un milieu humide favorisant le processus de cicatrisation, aidant à réduire le risque d'infections de la plaie et contribuant à l'élimination des tissus dévitalisés présent dans la plaie (détersion autolytique), sans endommager les tissus nouvellement formés. L'argent ionique dans le pansement tue les micro-organismes pathogènes, y compris les | |



FICHE TECHNIQUE

AQUACEL® Ag+ Extra™

Pansement de fibres de CMC Hydrofiber® , antimicrobien

| | bactéries, les levures et les champignons, qu'ils soient à l'état planctonique ou présents dans les biofilms bactériens. AQUACEL® Ag+ Extra™ perturbe le biofilm, empêche sa formation, sa reformation, et accroît l'efficacité du transfert de l'argent sur les micro-organismes. Le pansement dresse une barrière antimicrobienne pour protéger le lit de la plaie. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------------|---|--|-----|-----|-----|---------|----------|----------|-----|-----|-----|------------------------------|--------|--|---|----|----|--------------------------------|--------|--|---|----|----|--------------------------------|--------|--|---|---|---|--------------------------------|--------|--|---|---|---|
| 2.7 | <p>Références Catalogue :</p> <p>AQUACEL® Ag+ Extra™ est disponible en plusieurs tailles :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Produit</th> <th>Code REF</th> <th>Code UDI</th> <th>UCD</th> <th>CDT</th> <th>QML</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AQUACEL® Ag+ Extra™ 5 x 5 cm</td> <td>413566</td> <td>Primaire : 00768455132010 Secondaire : 00768455132065</td> <td>1</td> <td>10</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>AQUACEL® Ag+ Extra™ 10 x 10 cm</td> <td>413567</td> <td>Primaire : 00768455132027 Secondaire : 00768455132072</td> <td>1</td> <td>10</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>AQUACEL® Ag+ Extra™ 15 x 15 cm</td> <td>413568</td> <td>Primaire : 00768455132034 Secondaire : 00768455132089</td> <td>1</td> <td>5</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>AQUACEL® Ag+ Extra™ 20 x 30 cm</td> <td>413569</td> <td>Primaire : 00768455132041 Secondaire : 00768455135929</td> <td>1</td> <td>5</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage</p> | | | | | Produit | Code REF | Code UDI | UCD | CDT | QML | AQUACEL® Ag+ Extra™ 5 x 5 cm | 413566 | Primaire : 00768455132010 Secondaire : 00768455132065 | 1 | 10 | 10 | AQUACEL® Ag+ Extra™ 10 x 10 cm | 413567 | Primaire : 00768455132027 Secondaire : 00768455132072 | 1 | 10 | 10 | AQUACEL® Ag+ Extra™ 15 x 15 cm | 413568 | Primaire : 00768455132034 Secondaire : 00768455132089 | 1 | 5 | 5 | AQUACEL® Ag+ Extra™ 20 x 30 cm | 413569 | Primaire : 00768455132041 Secondaire : 00768455135929 | 1 | 5 | 5 |
| Produit | Code REF | Code UDI | UCD | CDT | QML | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| AQUACEL® Ag+ Extra™ 5 x 5 cm | 413566 | Primaire : 00768455132010 Secondaire : 00768455132065 | 1 | 10 | 10 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| AQUACEL® Ag+ Extra™ 10 x 10 cm | 413567 | Primaire : 00768455132027 Secondaire : 00768455132072 | 1 | 10 | 10 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| AQUACEL® Ag+ Extra™ 15 x 15 cm | 413568 | Primaire : 00768455132034 Secondaire : 00768455132089 | 1 | 5 | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| AQUACEL® Ag+ Extra™ 20 x 30 cm | 413569 | Primaire : 00768455132041 Secondaire : 00768455135929 | 1 | 5 | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2.8 | <p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <p>Les composants d'AQUACEL® Ag+ Extra sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fibres de CMC - Ions Ag - Fibres renforcées de cellulose - EDTA - Chlorure de Benzéthonium <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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2.9 | <p>Domaine – Utilisations :</p> <p>Cicatrisation : destiné à la prise en charge de plaies infectées ou présentant un risque accru d'infection</p> <p>Pour plus d'information, se reporter au point 6.2 (indications)</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3. Procédé de stérilisation : | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Rayon Gamma^{Co60}</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |



FICHE TECHNIQUE

AQUACEL® Ag+ Extra™

Pansement de fibres de CMC Hydrofiber® ,
antimicrobien

4. Conditions de conservation et de stockage

Conserver à température ambiante (10° C - 25° C/50° F - 77° F). Conserver au sec. La durée de vie du produit est de 2 ans

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique** : se reporter à la notice d'utilisation

5.2 **Sécurité biologique** : n/a

6. Conseils d'utilisation

6.1 **Mode d'emploi :**

Avant d'appliquer le pansement, nettoyer la plaie avec une solution de nettoyage appropriée.

- AQUACEL® Ag+ Extra™ pansement issu de la Technologie Hydrofiber® doit dépasser d'au moins 1 cm sur la peau péri-lésionnelle.
- Lorsque vous utilisez ce pansement dans des plaies anfractueuses, combler la plaie à 80%, car au contact de l'exsudat de la plaie, le pansement gonflera.

Ce pansement est recommandé pour être utilisé avec:

- un pansement de recouvrement retenant l'humidité tel que AQUACEL® Foam, AQUACEL® Foam Pro ou DuoDERM® Extra-Mince, dans la prise en charge des plaies légèrement à modérément exsudatives;
- un pansement de recouvrement non-adhésif tel que AQUACEL® Foam non-adhésif ou une compresse, dans le cas de plaies très exsudatives;
- Pour les plaies sèches, se reporter à la section ci-dessous **Plaies sèches**.

Toutes les plaies doivent être examinées régulièrement. Retirer le pansement quand cela est cliniquement indiqué (par exemple : en cas de fuites, de saignements excessifs, d'augmentation de la douleur) ou après sept jours d'utilisation.

Le pansement AQUACEL® Ag+ Extra™ peut rester en place jusqu'à 7 jours et peut être changé plutôt en fonction des indications cliniques.

Pour les brûlures du second degré :

- Avant l'application du pansement, nettoyer la surface de la plaie à l'aide d'une solution de nettoyage appropriée.
- AQUACEL® Ag+ Extra™ pansement Hydrofiber® avec argent et Fibre Renforcée doit recouvrir d'au moins 5cm la peau autour de la brûlure ou autre pansement adjacent tel que AQUACEL® Foam ou AQUACEL® Foam Pro
- AQUACEL® Ag+ Extra™ pansement Hydrofiber® avec argent et Fibre Renforcée doit être recouvert d'une compresse absorbante stérile et maintenu à l'aide d'un ruban adhésif médical ou d'une bande de compression.
- Retirer le pansement de recouvrement périodiquement, et contrôler AQUACEL® Ag+ Extra™, pansement Hydrofiber® avec argent et Fibre Renforcée reste bien en place sur la brûlure.
- Les pansements doivent être changés lorsque cela est cliniquement indiqué, par exemple à saturation, ou en cas de fuites, et d'inconfort accru.
- Dans cette indication, l'adhérence d'AQUACEL® Ag+ Extra™ pansement Hydrofiber® avec argent et Fibre Renforcée au lit de la plaie est une caractéristique recherchée.

Evaluation de l'adhérence



FICHE TECHNIQUE

AQUACEL® Ag+ Extra™

Pansement de fibres de CMC Hydrofiber® ,
antimicrobien

| | |
|-------------------|--|
| | <p>L'adhérence à la brûlure d'AQUACEL® Ag+ Extra™ pansement Hydrofiber® avec Fibre Renforcée doit être contrôlée. Retirer le pansement secondaire et contrôler l'adhérence du pansement:</p> <ul style="list-style-type: none">• Si le pansement adhère, assurez-vous que le pansement reste intact ; les zones où le pansement n'a pas adhéré, devront être laissées intactes, sauf si un retrait est cliniquement indiqué. Lorsque le pansement ou une partie du pansement a été retiré, appliquer un nouveau pansement par-dessus le pansement adhérent.• Si le pansement n'adhère pas, il doit être retiré s'il y a saturation ou fuite sinon il peut être maintenu en place. <p><u>Retrait du pansement</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Lorsque la brûlure est en phase de re-épithélialisation, le pansement devrait se détacher ou se retirer facilement.• Pour aider au retrait complet du pansement, pré-rincer à l'aide d'une solution stérile saline. Ne pas utiliser d'eau.• Pour les brûlures du second degré, AQUACEL® Ag+ Extra™ pansement Hydrofiber® avec argent et Fibre Renforcée peut rester en place jusqu'à 14 jours ou comme cliniquement indiqué.• Si la brûlure est infectée, un contrôle plus fréquent de la plaie peut être nécessaire. <p><u>Pour les plaies sèches :</u></p> <p>Placer le pansement AQUACEL® Ag+ Extra™ pansement Hydrofiber® avec argent et Fibre Renforcée sur la plaie et humidifier avec du sérum physiologique stérile sur la surface de la plaie seulement. Les propriétés d'absorption verticale de ce pansement contribuent à maintenir un milieu humide au niveau du lit de la plaie et à réduire le risque de macération. Recouvrir le pansement d'un pansement secondaire tel que DuoDERM® Extra-Mince ou AQUACEL® Foam Pro pour éviter son dessèchement et son adhérence à la plaie.</p> |
| <p>6.2</p> | <p><u>Indications :</u></p> <p>AQUACEL® Ag+ Extra™ , pansement Hydrofiber® avec argent et Fibre Renforcée peut être utilisé comme indiqué dans le mode d'emploi pour la prise en charge:</p> <ul style="list-style-type: none">- des plaies comme une barrière contre la pénétration bactérienne ce qui peut aider à réduire l'infection ;- des plaies infectées ou présentant un risque accru d'infection;- des ulcères du pied diabétique, ulcères de jambe (veineux, artériels et ulcères de jambe d'étiologie mixte), escarres (superficielles et profondes);- des plaies chirurgicales;- des plaies traumatiques;- des plaies ayant tendance à saigner, telles que les plaies ayant été détergées mécaniquement ou chirurgicalement;- des plaies oncologiques exsudatives telles que les tumeurs à mycosis fongoïde, les carcinomes fongoïdes, les métastases cutanées, les sarcomes de Kaposi et les angiosarcomes ;- des brûlures du second degré et sites donneurs;- des plaies où les bactéries peuvent être responsables de chronicité ou de retard de cicatrisation. |
| <p>6.3</p> | <p><u>Précautions d'emploi :</u></p> <p>Attention: La stérilité est garantie sous réserve que l'emballage unitaire ne soit ni ouvert ni endommagé avant utilisation. Si l'emballage unitaire est endommagé, ne pas utiliser le produit.</p> <p>Ce dispositif médical est destiné à un 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'utilisation prévue.</p> <ul style="list-style-type: none">- A l'ouverture de l'emballage primaire, il peut y avoir une légère odeur liée au processus de stérilisation. |



FICHE TECHNIQUE

AQUACEL® Ag+ Extra™

Pansement de fibres de CMC Hydrofiber® ,
antimicrobien

- En cas de plaies anfractueuses, cavitaires ou en présence de décollement cutané, utiliser la mèche AQUACEL® Ag+ intégrant la technologie Hydrofiber® avec ions argent et Fibre Renforcée
- Au cours de la détersion autolytique, il est normal d'observer un agrandissement de la plaie dû au retrait des tissus nécrotiques.
- Ce pansement peut être découpé.
- Si vous avez des difficultés à retirer le pansement, humidifiez-le avec de l'eau ou du sérum physiologique jusqu'à ce qu'il se retire facilement. (Pour les brûlures du second degré, se reporter à la section mode d'emploi).
- En créant un milieu humide, AQUACEL® Ag+ Extra™ pansement Hydrofiber® amélioré, favorise l'angiogenèse. Les vaisseaux nouvellement formés fragiles peuvent parfois produire un exsudat séro-sanguin.
- Ce pansement n'est pas compatible avec les produits gras tel que la vaseline.
- Pour le choix des pansements secondaires se reporter à la section mode d'emploi
- Des mesures de prévention doivent être prises lorsqu'elle sont indiquées (par exemple : l'utilisation d'une bande de compression adaptée dans la prise en charge de l'ulcère de jambe veineux ou le soulagement de la pression dans le soins des escarres, l'antibiothérapie per-os, la surveillance médicale fréquente en cas de plaie infectée, la décharge et le contrôle de la glycémie pour les patients porteurs d'ulcères du pied diabétique, etc.)
- Le pansement Hydrofiber® AQUACEL® Ag+ EXTRA™ n'est pas destiné à être utilisé comme une éponge chirurgicale.
- Il est à noter qu'il existe très peu de données sur l'utilisation prolongée et répétée de produits contenant de l'argent et en particulier chez les enfants et les nouveau-nés.

6.4 Contre- Indications :

AQUACEL® Ag+ Extra™, pansement Hydrofiber® ne doit pas être utilisé chez les personnes sensibles ou ayant eu une réaction allergique à l'argent, à la carboxyméthylcellulose de sodium, au sel disodique d'acide éthylènediaminetétraacétique (EDTA) ou au chlorure de benzéthonium.

7. Informations complémentaires sur le produit

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.) ... :

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 des produits.