



FICHE TECHNIQUE

AQUACEL® Ag+ mèche

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+ Mèche : Pansement absorbant les exsudats, antimicrobien, stérile 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+ Mèche est un dispositif non-remboursable au titre de la LPP.	
2.5	Classe du DM : Les mèches AQUACEL® Ag+ 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 739173 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+ Mèche est un pansement stérile, doux, constitué d'une couche 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+ Mèche absorbe de grandes quantités de fluides et de bactéries présents dans l'environnement des plaies ; il crée un gel cohésif et doux qui se conforme intimement à la surface de la plaie, maintient la plaie dans un milieu humide et contribue à l'élimination des tissus dévitalisés présent dans la plaie (détersion autolytique). Un milieu humide associé et la maîtrise des bactéries favorisent le processus de cicatrisation et contribuent à réduire le	



FICHE TECHNIQUE

AQUACEL® Ag+ mèche

Pansement de fibres de CMC Hydrofiber®,
antimicrobien

	<p>risque infectieux. L'argent ionique dans le pansement tue les micro-organismes pathogènes, y compris les bactéries, les levures et les champignons, qu'ils soient à l'état planctoniques ou présents dans les biofilms bactériens. AQUACEL® Ag+ mèche 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 plaie¹</p>																													
2.7	<p>Références Catalogue :</p> <p>AQUACEL® Ag+ Mèche 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 rowspan="2">AQUACEL® Ag+ Mèche 2 x 45 cm</td> <td rowspan="2">413571</td> <td>Primaire :</td> <td rowspan="2">1</td> <td rowspan="2">5</td> <td rowspan="2">5</td> </tr> <tr> <td>00768455132218</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Secondaire :</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>00768455132614</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage</p>					Produit	Code REF	Code UDI	UCD	CDT	QML	AQUACEL® Ag+ Mèche 2 x 45 cm	413571	Primaire :	1	5	5	00768455132218			Secondaire :						00768455132614			
Produit	Code REF	Code UDI	UCD	CDT	QML																									
AQUACEL® Ag+ Mèche 2 x 45 cm	413571	Primaire :	1	5	5																									
		00768455132218																												
		Secondaire :																												
		00768455132614																												
2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <p>Les composants d'AQUACEL® Ag+ Mèche 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 plusieurs types de plaies aiguës et chroniques</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>																													
4. Conditions de conservation et de stockage																														
	<p>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.</p>																													
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	<p>Mode d'emploi :</p> <p>Avant d'appliquer le pansement, nettoyer la plaie avec une solution de nettoyage appropriée.</p> <p>La Mèche AQUACEL® Ag+ Mèche avec technologie Hydrofiber® doit dépasser d'au moins 1 cm sur la peau péri-lésionnelle.</p>																													



FICHE TECHNIQUE

AQUACEL® Ag+ mèche

Pansement de fibres de CMC Hydrofiber®, antimicrobien

- Lorsque vous utilisez ce pansement dans des plaies cavitaires, des plaies tunnelliées et des plaies en forme de sinus, laisser dépasser d'au moins 2.5cm sur la peau péri-lésionnelle pour un retrait facilité.
- 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.

Pour chacun de ces pansements, se reporter à leur notice d'utilisation pour des instructions d'utilisation complètes.

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 au bout de sept jours d'utilisation.

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

Pour les plaies sèches :

- Placer la Mèche AQUACEL® Ag+ Mèche avec technologie 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 pour éviter son dessèchement et son adhérence à la plaie.

6.2 Indications :

La Mèche AQUACEL® Ag+ Mèche avec technologie Hydrofiber® avec argent et Fibre Renforcée peut être utilisée comme indiqué dans le mode d'emploi pour la prise en charge :

- 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 plaies où les bactéries peuvent être responsables de chronicité ou de retard de cicatrisation ;
- des plaies cavitaires et anfractueuses incluant les plaies en forme de sinus, les plaies avec décollement cutané et les plaies tunnelliées.

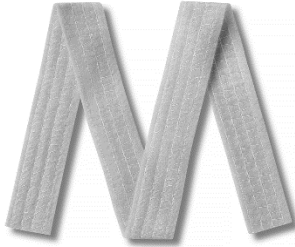
6.3 Précautions d'emploi :

Attention: La stérilité est garantie sous réserve que l'emballage unitaire ne soit ni endommagé ni ouvert avant utilisation. Si l'emballage unitaire est endommagé, ne pas utiliser le produit. 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.

FICHE TECHNIQUE

AQUACEL® Ag+ mèche

Pansement de fibres de CMC Hydrofiber®, antimicrobien

	<ul style="list-style-type: none"> - A l'ouverture de l'emballage, il peut y avoir une légère odeur liée au processus de stérilisation. - Au cours de la détersion autolytique, il est normal d'observer un agrandissement de la plaie dû au retrait des tissus nécrotiques. - Cette Mèche peut être découpée avant utilisation, si besoin, dans la largeur de la mèche. Ne pas découper dans la longueur de la mèche. - 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. - En créant un milieu humide, la Mèche AQUACEL® Ag+ Mèche avec technologie Hydrofiber® améliorée, favorise l'angiogenèse, les vaisseaux nouvellement formés fragiles peuvent parfois produire un exsudat séro-sanguin. - Ce pansement n'est pas compatible avec les produits à base d'huile, comme 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.) - Ce pansement 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	<p>Contre- Indications : La Mèche AQUACEL® Ag+ Mèche avec la technologie Hydrofiber® avec argent et Fibre Renforcée ne doit pas être utilisée 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 (BeCl).</p>
<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>	
	<p><u>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.) ... :</u></p>
<p>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</p>	
	<p>✓ Notice d'utilisation</p>
<p>9. Images (s'il y a lieu)</p>	
	

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