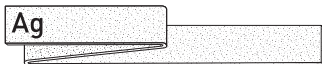
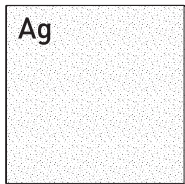




Mölnlycke<sup>®</sup>  
Exufiber<sup>®</sup> Ag+



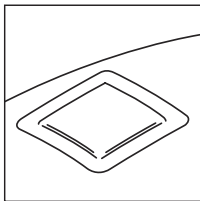
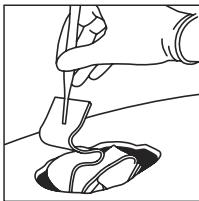
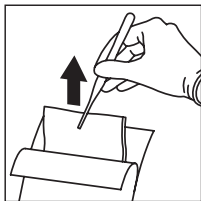
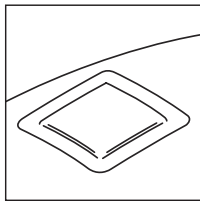
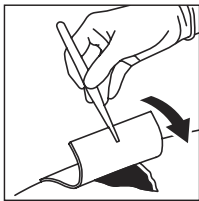
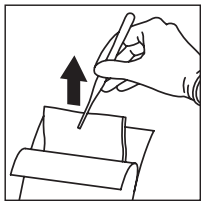
STERILE EO

CE 2797

Manufacturer

 Mölnlycke Health Care AB  
Gamlestadvägen 3C, Box 13080  
SE-402 52 Göteborg, Sweden

[www.molnlycke.com](http://www.molnlycke.com)





Single use  
Usage unique



See instructions for use  
Voyez le mode d'emploi



Keep dry  
Conserver au sec



Keep away from sunlight  
Conserver à l'abri de la lumière du soleil



25°C / 77°F

Upper temperature limit  
Limite de température supérieure

Australian sponsor address:

Mölnlycke Health Care Pty. Ltd.  
12 Narabang Way, Belrose, NSW 2085 AUSTRALIA

Toll free number:

Canada 1-800-494-5134

- en** Medical Device
- de** Medical Device
- fr** Dispositif médical
- es** Producto sanitario
- nl** Medisch hulpmiddel
- sv** Medicinteknisk produkt
- it** Dispositivo medico
- fi** Lääkinnällinen laite
- pt** Dispositivo médico
- da** Medicinsk udstyr
- el** ιατροτεχνολογικό προϊόν
- pl** Wyrób medyczny
- cs** Zdravotnický prostředek
- hu** Orvostechnikai eszköz
- no** Medisinsk utstyr
- sl** Medicinski pripomoček
- bg** Медицинско изделие
- ro** Dispozitiv medical
- sk** Zdravotnícka pomôcka
- tr** Tıbbi cihaz
- lt** Medicinos priemonė
- lv** Medicīniska ierīce
- et** Meditsiiniseade
- ru** Медицинское изделие
- hr** Medicinski proizvod
- sr** Medicinsko sredstvo
- bs** Medicinski uređaj
- ar** جهاز طبي

**MD**

- en** Single sterile barrier system
- de** Einzelnes steriles Barriersystem
- fr** Système de barrière stérile unique
- es** Sistema de barrera única estéril
- nl** Enkelvoudig steriel barrièresysteem
- sv** Sterilt singelbarriärsystem
- it** Sistema di barriera sterile singola
- fi** Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä
- pt** Sistema único de esterilização de barreira
- da** Sterilt enkeltbarriersystem
- el** Ένιαίο σύστημα αποστειρωμένων φραγμών
- pl** System pojedynczej bariery sterylnej
- cs** Systém jedné sterilní bariéry
- hu** Egyszeres sterilgát-rendszer
- no** Sterilt enkeltbarriersystem
- sl** Enojni sterilni pregradni sistem
- bg** Единична стерилна бариерна система
- ro** Sistem cu barieră sterilă simplă
- sk** Systém s jednou sterilnou bariérou
- tr** Tekli steril bariyer sistemi
- lt** Vieno sterilaus barjero sistema
- lv** Viena sterilās barjeras sistēma
- et** Ühekordselt kasutatav steriilne barjäärisüsteem
- ru** Одиночная стерильная барьерная система
- hr** Jednokratni sustav sterilne barijere
- sr** Jednokratni sistem sterilne barijere
- bs** Jednokratni sistem sterilnie barijere
- ar** نظام حاجز معقم أحادي



- en** Do not use if package is damaged
- de** Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
- fr** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- es** No utilizar si el envase está dañado
- nl** Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is
- sv** Skall inte användas om förpackningen är skadad
- it** Non utilizzare se la confezione è danneggiata
- fi** Älä käytä jos pakkaus vaurioitunut
- pt** Não usar se embalagem danificada
- da** Brug ikke, hvis pakken er beskadiget
- el** Μην το χρησιμοποιήσετε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
- pl** Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
- cs** Nepoužívejte, je-li obal poškozen
- hu** Ne használja, ha a csomagolás sérült
- no** Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet
- sl** Ne uporabite, če je ovoj poškodovan
- bg** Не използвайте, ако опаковката е увредена
- ro** Nu utilizați dacă ambalajul e deteriorat
- sk** Nepoužívajte, ak je obal poškodený
- tr** Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
- lt** Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
- lv** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
- et** Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada
- ru** Не использ., если упак. поврежд.
- hr** Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
- sr** Ne koristiti ako je omot oštećen
- bs** Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
- ar** لا تستعمل إذا كان غلاف التغليف الداخلي تالفا.





**en** For low exuding wounds

For moderately exuding wounds

For highly exuding wounds

**no** Brukes på lett væskende sår

Brukes på moderat væskende sår

Brukes på sterkt væskende sår

**de** Für schwach exsudierende Wunden

Für mäßig exsudierende Wunden

Für stark exsudierende Wunden

**sl** Za rane z malo izcedka

Za rane z zmerno količino izcedka

Za rane z veliko količino izcedka

**fr** Pour les plaies faiblement exsudatives

Pour les plaies modérément exsudatives

Pour les plaies hautement exsudatives

**bg** За слабо ексудиращи рани

За умерено ексудиращи рани

За силно ексудиращи рани

**es** Para heridas con poco exudado

Para heridas con exudado moderado

Para heridas con mucho exudado

**ro** Pentru răni care exsudează ușor

Pentru răni care exsudează moderat

Pentru răni care exsudează abundant

**nl** Voor licht exsuderende wonden

Voor matig exsuderende wonden

Voor sterk exsuderende wonden

**sk** Pre mierne mokvajúce rany

Pre stredne mokvajúce rany

Pre silne mokvajúce rany

**sv** För svagt vätskande sår

För måttligt vätskande sår

För kraftigt vätskande sår

**tr** Hafif eksudasyonlu yaralar için

Orta eksudasyonlu yaralar için

Çok eksudasyonlu yaralar için

**it** Per lesioni scarsamente essudanti

Per ferite moderatamente essudanti

Per lesioni altamente essudanti

**lt** Mažai eksuduojančioms žaizdoms

Vidutiniškai eksuduojančioms žaizdoms

Stipriai eksuduojančioms žaizdoms

**fi** Vähän erittäville haavoille

Kohtalaisesti erittäville haavoille

Runsaasti erittäville haavoille

**lv** Brūcēm ar zemu eksudācijas pakāpi

Brūcēm ar mērenu eksudācijas pakāpi

Brūcēm ar augstu eksudācijas pakāpi

**pt** Para feridas com exsudado reduzido

Para feridas com exsudado moderado

Para feridas com exsudado intenso

**et** Vähese eritusega haavadele

Keskmise eritusega haavadele

Rohke eritusega haavadele

**da** Til let væskende sår

Til moderat væskende sår

Til kraftigt væskende sår

**ru** Для ран с низкой экссудацией

Для ран с умеренной экссудацией

Для ран с обильной экссудацией

**el** Για τραύματα ελαφρού εξιδρώματος

Για τραύματα ήπιου εξιδρώματος

Για τραύματα έντονου εξιδρώματος

**hr** Za slabo vlažeće rane

Za umjereno vlažeće rane

Za iznimno vlažeće rane

**pl** Rany z małym wysiękiem

Rany z umiarkowanym wysiękiem

Rany z dużym wysiękiem

**sr** Za rane sa blagom eksudacijom

Za rane sa umerenom eksudacijom

Za rane sa izraženom eksudacijom

**cs** Na slabě exsudující rány

Na středně exsudující rány

Na vysoce exsudující rány

**bs** Za malo vlažeće rane

Za umjereno vlažeće rane

Za iznimno vlažeće rane

**hu** Enyhén váladékozó sebekhez

Közepesen váladékozó sebekhez

Erősen váladékozó sebekhez

**ar** قليق حورجلل تازارفال

تطسوتتم حورجلل تازارفال

قريشك حورجلل تازارفال

## Exufiber® Ag+

Gelling fibre dressing with silver



### Product description

Exufiber Ag+ is a sterile, soft nonwoven dressing made of highly absorbent and gel-forming polyvinyl alcohol (PVA) fibres coated on both sides with silver sulphate. Exufiber Ag+ has high absorption and retention capacity of wound exudate and maintains a moist wound environment. The structural integrity of Exufiber Ag+ supports removal in one piece.

In contact with liquid, Exufiber Ag+ releases silver ions and inactivates a variety of wound related pathogens such as bacteria, fungi and moulds, as has been shown *in vitro*. By reducing the number of microorganisms, Exufiber Ag+ can prevent and reduce the formation of bacterial biofilm, as shown *in vitro* and *in vivo*. Exufiber Ag+ can be used as an effective barrier against microbial penetration of the dressing.

Product material content: Polyvinyl alcohol (PVA) fibres, hydroxypropyl cellulose and silver sulphate equal to 0.2 mg silver per cm<sup>2</sup>.

### Indications for use

Exufiber Ag+ is intended to be used in the following medium to high exuding wounds by absorbing and retaining exudate, inactivating a variety of wound related pathogens.

- Venous leg ulcers
- Diabetic foot ulcers
- Pressure ulcers

Indicated wear time: up to seven [7] days.

Intended patient population: Exufiber Ag+ can be used in patients with venous leg ulcers, diabetic foot ulcers and pressure ulcers showing signs of clinical infection.

### Contraindication(s)

For external use only.

### Precaution(s)

- Clinicians/ Healthcare Professionals should be aware that there are very limited data on prolonged and repeated use of silver containing dressings, particularly in children and neonates.
- Do not use Exufiber Ag+ on patients and/or user with a known hypersensitivity to the ingoing materials/ components of the product.
- Frequent or prolonged use of this product may result in permanent discoloration of the skin.
- Do not reuse. If reused performance of the product may deteriorate, cross contamination may occur.
- Sterile. Do not use if sterile barrier is damaged or opened prior to use. Do not re-sterilise.

### Instructions for use

Exufiber Ag+ should be used by or under the supervision of a qualified health care professional.



#### Shallow wounds

##### Application:

Cleanse the wound with saline solution or water according to clinical practice.

1. Dry the surrounding skin thoroughly.
2. Select appropriate dressing size. For best clinical outcomes, ensure that the product covers the wound bed and overlaps the wound edges. The dressing will swell, causing contraction of the dressing edges, as it absorbs wound fluid and starts gelling.
3. Apply the dry Exufiber Ag+ dressing to the wound.
4. Fixate with an appropriate secondary dressing. The choice depends on the exudate level.
5. Compression therapy may be used in conjunction with Exufiber Ag+.

#### Deep wounds and cavities

##### Application:

Cleanse the wound with saline solution or water according to clinical practice.

1. Dry the surrounding skin thoroughly.
2. Loosely pack ribbon or pad into the wound to allow room for swelling of the dressing. When using the ribbon dressing, cut to appropriate length leaving a small overhang of 2- 3cm outside the wound for easy retrieval.
3. Cover with an appropriate secondary dressing. The choice depends on the exudate level.
4. Fixate (or cover) with an adhesive dressing or a bandage as appropriate.

#### Dressing change and removal

Both the wound and the dressing should be inspected regularly. Exufiber Ag+ can be left in place for up to 7 days, depending on wound condition or as indicated by clinical practice.

The secondary dressing should be changed based on exudate level or before becoming fully saturated.

1. Remove Exufiber Ag+ by gently cleansing/flushing with saline solution or water according to clinical practice. Any non-gelled material will moisten in contact with the saline.
2. If Exufiber Ag+ dries out and is difficult to remove, it should be moistened with saline solution or water according to local policies and allowed to soak until it lifts easily. It may take several minutes for Exufiber Ag+ to transform into a gel. Remove the dressing by gently cleansing/flushing.

The interaction of Exufiber Ag+ together with cleansing agents, oxidising agents such as hypochlorite solutions/hydrogen peroxide and topical treatments has not been demonstrated.

Prior to commencing radiation therapy, remove Exufiber Ag+ if product is present in the treatment area. A new dressing can be applied following treatment.

Avoid contact with electrodes or conductive gels during electronic measurements, e.g. electrocardiograms (ECG) and electroencephalograms (EEG).

Exufiber Ag+ is intended for short-term use. When silver-containing dressings are used on large area wounds or for prolonged periods of time (i.e. greater than 28 days), raised serum levels of silver may result which may lead to deposition of silver in tissues or organs. The use of silver-containing dressings needs to be reviewed in light of their effectiveness at this point. For longer use, a clinical assessment by a physician is recommended. In case of signs of clinical infection, consult a health care professional. Exufiber Ag+ does not replace the need for systemic or other adequate infection treatment.

#### Special storage conditions and handling conditions

Exufiber Ag+ should be stored in dry conditions below 25°C/77°F and protected from direct sunlight. The PVA fibres used in the product may change colour when it is exposed to light, air and/or heat. The colour change has no influence on product properties when used before expiry date. Disposal should be handled according to local environmental procedures.

#### Other information

For EU-customers, further information on the safety and clinical performance of Exufiber Ag+ please refer to the 'Summary of Safety and Clinical Performance for Exufiber Ag+'. You can access the document on [molnlycke.com](http://molnlycke.com). In the future the document will also be published in the European Database on Medical Devices, EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

If any serious incident has occurred in relation to the use of Exufiber Ag+, it should be reported to Mölnlycke Health Care and to your local competent authority.

Exufiber is a registered trademark of Mölnlycke Health Care AB.



## Exufiber® Ag+

Gel-Faserverband mit Silber



#### Produktbeschreibung

Exufiber Ag+ ist ein steriler, weicher Faserverband aus stark absorbierenden und gelbildenden Polyvinylalkohol (PVA)-Fasern, der beidseitig mit Silbersulfat beschichtet ist. Exufiber Ag+ hat ein hohes Aufnahme- und Rückhaltevermögen für Wundexsudat und hält eine feuchte Wundumgebung aufrecht. Die Strukturfestigkeit von Exufiber Ag+ unterstützt das Entfernen in einem Stück.

Bei Kontakt mit einer Flüssigkeit setzt Exufiber Ag+ Silberionen frei und inaktiviert eine Vielzahl von Wundpathogenen wie Bakterien, Pilze und Schimmelpilze, wie *in vitro* gezeigt wurde. Durch die Verringerung der Anzahl von Mikroorganismen kann Exufiber Ag+ die Bildung von bakteriellem Biofilm verhindern und reduzieren, wie *in vitro* und *in vivo* gezeigt wurde. Exufiber Ag+ kann als wirksame Barriere gegen mikrobielle Durchdringung des Verbandes verwendet werden.

Bestandteile des Produktmaterials: Polyvinylalkohol (PVA)-Fasern, Hydroxypropylcellulose und Silbersulfat (0,2 mg Silber pro cm<sup>2</sup>).

#### Anwendung/Indikation

Exufiber Ag+ ist für nachstehend aufgeführte mittel bis sehr stark exsudierende Wunden vorgesehen. Es absorbiert und speichert Exsudat und inaktiviert eine Vielzahl von Wundpathogenen.

- Ulcus cruris
- Diabetisches Fußulcus
- Dekubitus

Indizierte Tragedauer: bis zu sieben (7) Tage.

Vorgesehene Patientengruppe: Exufiber Ag+ kann bei Patienten mit venösen Beingeschwüren, diabetischen Fußgeschwüren und Dekubitus mit Anzeichen einer klinischen Infektion verwendet werden.

#### Kontraindikation(en)

Nur zur äußerlichen Anwendung.

#### Vorsichtsmaßnahme(n)

- Ärzte/medizinisches Fachpersonal sollten beachten, dass nur sehr wenige Daten über eine langzeitige und wiederholte Verwendung von silberhaltigen Verbänden zur Verfügung stehen, insbesondere für Kinder und Neugeborene.
- Verwenden Sie Exufiber Ag+ nicht bei Patienten und/oder Anwendern mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber den verarbeiteten Materialien/Bestandteilen des Produkts.
- Häufige oder längere Verwendung dieses Produkts kann zu bleibenden Verfärbungen der Haut führen.
- Nicht wiederverwenden. Die Leistungsfähigkeit des Produkts kann bei Wiederverwendung eingeschränkt sein und es können Kreuzkontaminationen auftreten.

- Steril. Verwenden Sie das Produkt niemals, wenn die sterile Barriere beschädigt ist oder die Verpackung vor Gebrauch bereits geöffnet wurde. Produkt nicht resterilisieren.



## Gebrauchsanweisung

Exufiber Ag+ sollte von oder unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

### Oberflächliche Wunden

#### Anwendung:

Reinigen Sie die Wunde mit Kochsalzlösung oder Wasser gemäß den klinischen Standards.

1. Trocknen Sie die wundumgebende Haut gründlich.
2. Wählen Sie die passende Verbandsgröße. Um optimale klinische Ergebnisse zu erzielen, muss das Produkt das Wundbett abdecken und die Wundränder überlappen. Der Verband wird aufquellen, was zu einer Kontraktion der Verbandränder führt, da er die Wundflüssigkeit absorbiert und zu gelieren beginnt.
3. Legen Sie den trockenen Exufiber Ag+ Verband auf die Wunde.
4. Fixieren Sie die Wunde mit einem geeigneten Sekundärverband. Die Wahl hängt von der Exsudatmenge ab.
5. Kompressionstherapie kann in Kombination mit Exufiber Ag+ angewandt werden.

### Tiefe Wunden und Wundhöhlen

#### Anwendung:

Reinigen Sie die Wunde mit Kochsalzlösung oder Wasser gemäß den klinischen Standards.

1. Trocknen Sie die wundumgebende Haut gründlich.
2. Füllen Sie die Wunde locker mit der Tamponade oder Kompresse aus, so dass der Verband noch aufquellen kann. Bei Verwendung der Tamponade schneiden Sie die Länge den Anforderungen entsprechend zu. Berücksichtigen Sie eine Überlappung von 2-3 cm über den Wundrand, so dass sie leicht wieder entfernt werden kann.
3. Decken Sie die Wunde mit einem geeigneten Sekundärverband ab. Die Wahl hängt von der Exsudatmenge ab.
4. Fixierung (oder Abdeckung) gegebenenfalls mit einem selbstklebenden Wundverband oder einer Bandage.

### Wechseln und Abnehmen des Verbands

Sowohl die Wunde als auch der Verband sollten regelmäßig kontrolliert werden. Exufiber Ag+ kann je nach Zustand der Wunde und gemäß gängiger klinischer Praxis bis zu 7 Tage lang auf der Wunde verbleiben.

Der sekundäre Verband sollte auf der Grundlage der Exsudatmenge oder vor der vollständigen Sättigung geändert werden.

1. Entfernen Sie Exufiber Ag+ durch vorsichtiges Reinigen/Spülen mit Kochsalzlösung oder Wasser gemäß den klinischen Standards. Nicht gelierte Fasern werden in Kontakt mit Kochsalzlösung feucht.



2. Wenn Exufiber Ag+ austrocknet und schwer zu entfernen ist, sollte es gemäß den örtlichen Bestimmungen mit Kochsalzlösung oder Wasser angefeuchtet und eingeweicht werden, bis es sich leicht lösen lässt. Bis Exufiber Ag+ geliert, kann es einige Minuten dauern. Entfernen Sie den Verband durch vorsichtiges Reinigen/Spülen.

Eine Wechselwirkung von Exufiber Ag+ mit Reinigungsmitteln, Oxidationsmitteln wie Hypochloritlösungen/ Wasserstoffperoxid und topischen Behandlungen wurde nicht nachgewiesen.

Entfernen Sie vor Beginn einer Strahlenbehandlung Exufiber Ag+, wenn sich das Produkt im zu behandelnden Bereich befindet. Nach der Behandlung kann ein neuer Verband angelegt werden.

Vermeiden Sie während elektronischer Messungen, z. B. Elektrokardiogrammen (EKG) und Elektroenzephalogrammen (EEG), den Kontakt zu Elektroden oder leitenden Gelen.

Exufiber Ag+ ist für eine Kurzzeit-Anwendung vorgesehen. Werden silberhaltige Verbände auf großen Wunden oder über längere Zeiträume (z. B. für mehr als 28 Tage) verwendet, kann der Silbergehalt im Serum ansteigen und es kann zu einer Ablagerung des Silbers im Gewebe oder in den Organen kommen. Die Verwendung silberhaltiger Verbände muss unter Berücksichtigung ihrer jeweiligen aktuellen Wirkung überprüft werden. Für eine längere Behandlung wird eine klinische Bewertung durch einen Arzt empfohlen. Die Wunde sollte stets auf Anzeichen einer Infektion überwacht werden. Im Falle einer klinischen Infektion muss medizinisches Fachpersonal hinzugezogen werden. Exufiber Ag+ ersetzt nicht die Notwendigkeit einer systemischen oder einer anderen adäquaten Infektionsbehandlung.

### Besondere Lager- und Handhabungsbedingungen

Exufiber Ag+ sollte in trockenen Bedingungen unter 25 °C/77 °F gelagert und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden. Die PVA-Fasern in dem Produkt können sich farblich verändern, wenn sie Licht, Luft und/oder Hitze ausgesetzt werden. Der Farbwechsel hat keinen Einfluss auf die Produkteigenschaften, wenn das Produkt vor dem Haltbarkeitsdatum verwendet wird. Die Entsorgung sollte gemäß den lokalen Umweltschutzbedingungen erfolgen.

### Weitere Informationen

Für Kunden in der EU stehen weitere Informationen zur Sicherheit und klinischen Leistung von Exufiber Ag+ im „Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung für Exufiber Ag+“ zur Verfügung. Sie finden das Dokument auf [molvnycke.com](https://molvnycke.com). In Zukunft wird das Dokument darüber hinaus in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) veröffentlicht: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Falls ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit der Anwendung von Exufiber Ag+ aufgetreten ist, melden Sie dies an Mölnlycke Health Care und Ihre lokale zuständige Behörde.

Exufiber ist eine eingetragene Marke von Mölnlycke Health Care AB.



**Description du produit**

Exufiber Ag+ est un pansement stérile, souple, non tissé, composé de fibres d'alcool polyvinylique (PVA) ultra-absorbantes qui se transforment en gel, et enduit des deux côtés de sulfate d'argent. Exufiber Ag+ offre une grande capacité d'absorption et de rétention des exsudats et maintient un milieu humide dans la plaie. L'intégrité structurale d'Exufiber Ag+ facilite le retrait en un seul morceau.

En contact avec du liquide, Exufiber Ag+ libère des ions d'argent et inactive divers agents pathogènes liés aux plaies, tels que bactéries, champignons et moisissures, comme cela a été démontré *in vitro*. En réduisant le nombre de micro-organismes, Exufiber Ag+ peut prévenir et limiter la formation d'un biofilm bactérien, comme démontré *in vitro* et *in vivo*. Exufiber Ag+ peut être utilisé comme une barrière efficace contre la pénétration microbienne à travers le pansement.

Composition du produit : Fibres d'alcool polyvinylique (PVA), hydroxypropylcellulose et sulfate d'argent équivalant à 0,2 mg d'argent par cm<sup>2</sup>.

**Indications**

Exufiber Ag+ est conçu pour le traitement des plaies modérément à hautement exsudatives suivantes. Il absorbe et retient l'exsudat, ce qui permet d'inactiver divers agents pathogènes liés aux plaies.

- Ulcères veineux de la jambe
- Plaies du pied diabétique
- Escarres

Durée d'utilisation : jusqu'à sept (7) jours.

Groupes de patients visés : Exufiber Ag+ convient aux patients souffrant d'ulcères veineux de la jambe, d'ulcères du pied diabétique et d'escarres et présentant des signes cliniques d'infection.

**Contre-indication(s)**

Usage externe uniquement.

**Précaution(s) d'emploi**

- Les cliniciens/professionnels de santé doivent être informés qu'il existe très peu de données cliniques concernant l'utilisation prolongée et répétée de pansements à base d'argent, surtout chez les enfants et les nouveau-nés.
- Ne pas utiliser le pansement Exufiber Ag+ chez des patients et/ou des utilisateurs présentant une hypersensibilité connue aux composants du produit.
- Une utilisation fréquente ou prolongée de ce produit peut conduire à une décoloration permanente de la peau.
- Ne pas réutiliser. S'il est réutilisé, le produit peut perdre de son efficacité et entraîner une contamination croisée.
- Stérile. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé avant utilisation. Ne pas restériliser.

Exufiber Ag+ doit être utilisé par un professionnel de santé qualifié ou sous son contrôle.

**Plaies superficielles**Application :

Nettoyer la plaie avec une solution saline ou de l'eau conformément au protocole de soins en vigueur.

1. Sécher soigneusement la peau périlésionnelle.
2. Choisir la taille de pansement appropriée. Pour des résultats cliniques optimaux, veiller à ce que le produit couvre la surface de la plaie et qu'il recouvre les bords de celle-ci. Le pansement gonfle lorsqu'il absorbe les exsudats et commence à se gélifier, provoquant la contraction du pansement.
3. Appliquer le pansement Exufiber Ag+ sec sur la plaie.
4. Fixer à l'aide d'un pansement secondaire approprié. Le choix du pansement dépend de la quantité d'exsudats.
5. Exufiber Ag+ peut être utilisé sous compression.

**Plaies profondes et cavitaires**Application :

Nettoyer la plaie avec une solution saline ou de l'eau conformément au protocole de soins en vigueur.

1. Sécher soigneusement la peau périlésionnelle.
2. Appliquer la compresse ou la bande de manière lâche dans la plaie pour laisser suffisamment d'espace en vue du gonflement du pansement. En cas d'utilisation du pansement en bande, découper la longueur appropriée en laissant légèrement dépasser le pansement de la plaie (2 à 3 cm) pour faciliter le retrait.
3. Recouvrir d'un pansement secondaire approprié. Le choix du pansement dépend de la quantité d'exsudats.
4. Fixer (ou recouvrir) à l'aide d'un pansement adhésif ou d'un bandage selon le cas.

**Renouvellement et retrait du pansement**

La plaie et le pansement doivent être inspectés régulièrement. Exufiber Ag+ peut rester en place jusqu'à 7 jours, en fonction de l'état de la plaie ou conformément aux recommandations médicales.

Le pansement secondaire doit être renouvelé en fonction du niveau d'exsudats ou avant que le pansement ne soit complètement saturé.

1. Retirer Exufiber Ag+ en nettoyant/rinçant délicatement avec une solution saline ou de l'eau, conformément au protocole de soins en vigueur. Toute partie non gélifiée s'humidifiera au contact de la solution.
2. Si Exufiber Ag+ se dessèche et devient difficile à retirer, l'humidifier à l'aide d'une solution saline ou d'eau, conformément aux protocoles en vigueur et le laisser s'imbiber pour pouvoir le retirer facilement. La gélification du pansement Exufiber Ag+ peut prendre quelques minutes. Retirer le pansement en nettoyant/rinçant délicatement.

L'interaction du pansement Exufiber Ag+ avec des produits nettoyants, des agents oxydants tels que les solutions d'hypochlorite/peroxyde d'hydrogène et des traitements topiques n'a pas été démontrée.

fr

Avant de débuter un traitement par radiothérapie, le pansement Exufiber Ag+ doit être retiré s'il se trouve sur la région à traiter. Un nouveau pansement peut être appliqué après le traitement.

Éviter tout contact avec les électrodes ou les gels conducteurs au cours des enregistrements de l'activité électrique, par exemple lors des électrocardiogrammes (ECG) ou des électroencéphalogrammes (EEG).

Exufiber Ag+ est conçu pour un usage à court terme. Lorsqu'on utilise des pansements contenant de l'argent sur des plaies étendues ou pendant une durée prolongée (c.-à-d. plus de 28 jours), le taux sérique d'argent peut augmenter et provoquer des dépôts d'argent dans les tissus ou les organes. À ce stade, l'utilisation de pansements contenant de l'argent doit être réévaluée à la lumière de leur efficacité. Au-delà, une évaluation clinique doit être réalisée par un médecin. En présence de signes cliniques d'infection, consulter un professionnel de santé. Exufiber Ag+ ne doit pas se substituer à un traitement systémique ou à tout autre traitement anti-infectieux adapté.

#### Conditions particulières de stockage et de manipulation

Exufiber Ag+ doit être conservé à une température inférieure à 25 °C (77 °F), dans un endroit sec et à l'abri de la lumière directe. Les fibres de PVA contenues dans le pansement peuvent changer de couleur en cas d'exposition à la lumière, à l'air et/ou à la chaleur. Le changement de couleur n'a pas d'influence sur les propriétés du produit lorsque ce dernier est utilisé avant la date de péremption. L'élimination doit être effectuée conformément aux normes environnementales en vigueur.

#### Informations complémentaires

Pour les clients de l'UE, de plus amples informations sur la sécurité et les performances cliniques du pansement Exufiber Ag+ sont disponibles dans le « Résumé sur la sécurité et les performances cliniques d'Exufiber Ag+ ». Vous pouvez accéder à ce document sur [molnlycke.com](https://molnlycke.com). Le document sera également publié ultérieurement dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux, EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Tout incident grave intervenant dans le cadre de l'utilisation du pansement Exufiber Ag+ doit être signalé à Mölnlycke Health Care ainsi qu'aux autorités locales compétentes.

Exufiber est une marque déposée de Mölnlycke Health Care AB.

## Exufiber® Ag+

es

Apósito de fibras gelificantes con plata

#### Descripción del producto

Exufiber Ag+ es un apósito de tejido sin tejer suave y estéril fabricado a partir de fibras de alcohol polivinílico (PVA) muy absorbentes y gelificantes, revestido con sulfato de plata por ambos lados. Exufiber Ag+ tiene una alta capacidad de absorción y retención del exudado y mantiene húmedo el entorno de la herida. La integridad estructural de Exufiber Ag+ permite que se pueda retirar de una sola pieza.

En contacto con el líquido, Exufiber Ag+ libera iones de plata e inactiva una amplia variedad de patógenos asociados a la herida, como bacterias, hongos y mohos, como se ha demostrado *in vitro*. Al reducir el número de microorganismos, Exufiber Ag+ puede prevenir y reducir la formación de biopelícula bacteriana (biofilm), como se ha demostrado *in vitro* e *in vivo*. Exufiber Ag+ también se puede usar como una barrera eficaz contra la penetración microbiana en el apósito.

Composición del material del producto: Fibras de alcohol polivinílico (PVA), hidroxipropil celulosa y sulfato de plata equivalentes a 0,2 mg de plata por cm<sup>2</sup>.

#### Indicaciones de uso

Exufiber Ag+ está indicado para uso en el siguiente tipo de heridas con exudado de medio a alto, ya que absorbe y retiene el exudado, inactivando una variedad de patógenos asociados a la herida.

- Úlceras varicosas
- Úlceras de pie diabético
- Úlceras por presión

Tiempo de uso indicado: hasta un máximo de siete (7) días.

Población de pacientes prevista: Exufiber Ag+ puede utilizarse en pacientes con úlceras varicosas, úlceras de pie diabético y úlceras por presión, que presenten signos de infección clínica.

#### Contraindicaciones:

Solo para uso externo.

#### Precauciones

- Los clínicos o profesionales sanitarios deben ser conscientes de que se dispone de datos muy limitados sobre el uso prolongado y repetido de apósitos con plata, especialmente en niños y recién nacidos.
- No utilice Exufiber Ag+ en pacientes con hipersensibilidad conocida a los materiales/componentes del producto.
- El uso frecuente o prolongado de este producto puede producir decoloraciones permanentes de la piel.
- No lo reutilice. Si lo reutiliza, podría afectar el rendimiento del producto y producir contaminación cruzada.
- Estéril. No lo utilice si el precinto estéril está dañado o abierto antes de su uso. No lo esterilice de nuevo.

## Instrucciones de uso

Exufiber Ag+ debe ser utilizado siempre por un profesional sanitario cualificado o bajo supervisión del especialista.

### Lesiones superficiales

#### Aplicación:

Limpie la herida con abundante solución salina o con agua, según la práctica clínica.

1. Seque bien la piel perilesional.
2. Seleccione un tamaño de apósito adecuado. Para mejores resultados clínicos, asegúrese de que el producto cubra el lecho y los bordes de la lesión. El apósito se hinchará cuando absorba líquido de la lesión y empiece a transformarse en gel, lo que provocará una contracción de sus bordes.
3. Aplique Exufiber Ag+ seco en la lesión.
4. Fíjelo con un apósito secundario adecuado. La opción que debe elegir depende de la cantidad de exudado.
5. Se pueden usar terapias de compresión junto con Exufiber Ag+.

### Lesiones profundas y cavidades

#### Aplicación:

Limpie la herida con abundante solución salina o con agua, según la práctica clínica.

1. Seque bien la piel perilesional.
2. Introduzca el apósito en la herida en cinta o cuadrado, sin apretar, dejando espacio para que el apósito se hinche. Si utiliza el apósito en cinta, córtelo con la longitud adecuada, para que sobresalga 2-3 cm fuera de la herida, para posteriormente retirarlo con facilidad.
3. Cúbralo con un apósito secundario adecuado. La opción que debe elegir depende de la cantidad de exudado.
4. Fíjelo (o cúbralo) con un apósito adhesivo o una venda según convenga.

### Cambio y retirada del apósito

Tanto la herida como el apósito deben inspeccionarse periódicamente. Exufiber Ag+ se puede dejar hasta 7 días, en función del estado de la lesión o según lo indique la práctica clínica.

El apósito secundario debe cambiarse en función de la cantidad de exudado o antes de que se sature.

1. Retire Exufiber Ag+ limpiándolo suavemente con solución salina o con agua, según la práctica clínica. Las partes que no se encuentren gelificadas se humedecerán al entrar en contacto con la solución salina.
2. Si Exufiber Ag+ se seca y es difícil retirarlo, debe humedecerse con solución salina o agua y dejar que se empape hasta que pueda levantarse con facilidad. Exufiber Ag+ puede tardar varios minutos en transformarse en gel. Retire el apósito limpiándolo suavemente.

es

No se ha demostrado ninguna interacción entre Exufiber Ag+ y soluciones de limpieza, agentes oxidantes como soluciones de hipoclorito/peróxido de hidrógeno y tratamientos tópicos.

Antes de iniciar la radioterapia, retire Exufiber Ag+ en caso de que se encuentre en el área de tratamiento. Se puede aplicar un nuevo apósito tras el tratamiento.

Evite el contacto con electrodos o geles conductores durante las mediciones electrónicas, por ejemplo, electrocardiogramas (ECG) y electroencefalogramas (EEG).

Exufiber Ag+ está indicado para uso durante periodos breves. Cuando se utilizan apósitos que contienen plata en una zona amplia o durante un tiempo prolongado (es decir, durante más de 28 días), pueden obtenerse mayores niveles de plata en suero, que producen una acumulación de plata en los órganos y los tejidos. Se debe evaluar el uso de los apósitos que contienen plata para comprobar su eficacia. Para un uso prolongado, se recomienda asesoramiento por un profesional sanitario. En caso de que se aprecien síntomas de infección, consulte a un profesional sanitario. Exufiber Ag+ no sustituye al tratamiento sistémico u otro tratamiento adecuado para la infección.

### Condiciones especiales de almacenamiento y manejo

Guarde Exufiber Ag+ en lugares secos, por debajo de 25 °C y protegido de la luz solar directa. El color de las fibras de PVA puede cambiar si se expone a la luz, al aire o al calor. Este cambio de color no repercutirá en las propiedades del producto mientras se utilice antes de la fecha de caducidad. Debe desecharse respetando los procedimientos medioambientales locales.

### Otra información

Los clientes de la UE que necesiten más información sobre la seguridad y el rendimiento clínico de Exufiber Ag+ pueden consultar el documento «Resumen de la seguridad y el rendimiento clínico de Exufiber Ag+». El documento está a su disposición en [molinlycke.com](https://molinlycke.com). En el futuro, el documento también se publicará en EUDAMED, la base de datos europea sobre productos sanitarios, <https://ec.europa.eu/toots/eudamed>.

Cualquier incidente grave que pueda producirse en relación con el uso de Exufiber Ag+ debe notificarse a Mölnlycke Health Care y a las autoridades locales competentes.

Exufiber es una marca registrada de Mölnlycke Health Care AB.

es

**Productomschrijving**

Exufiber Ag+ is een steriel, zacht, nonwoven verband gemaakt van zeer absorberende en gelvormende polyvinylalcoholvezels (PVA), dat aan beide zijden met zilversulfaat is bedekt. Exufiber Ag+ heeft een hoge absorptie- en retentiecapaciteit voor wondexsudaat en handhaaft een vochtige wondomgeving. De structurele integriteit van Exufiber Ag+ ondersteunt de verwijdering in één stuk.

In contact met vloeistof geeft Exufiber Ag+ zilverionen af en deactiveert uiteenlopende wondgerelateerde pathogenen, zoals bacteriën en schimmels, zoals *in vitro* aangetoond. Door het aantal micro-organismen terug te dringen, kan Exufiber Ag+ de vorming van een bacteriële biofilm voorkomen en beperken, zoals *in vitro* en *in vivo* aangetoond. Exufiber Ag+ kan worden gebruikt als een effectieve barrière tegen microbiële penetratie van het verband.

Het productmateriaal bevat: Polyvinylalcoholvezels (PVA), hydroxypropylcellulose en zilversulfaat gelijk aan 0,2 mg zilver per cm<sup>2</sup>.

**Indicaties voor gebruik**

Exufiber Ag+ is bedoeld voor gebruik bij de volgende matig tot sterk exsuderende wonden door exsudaat te absorberen en vast te houden, waardoor een verscheidenheid aan wondgerelateerde pathogenen wordt gedeactiveerd.

- Veneuze beenulcera
- Diabetische voetulcera
- Drukulcera

Aanbevolen draagtijd: tot zeven (7) dagen.

Beoogde patiëntenpopulatie: Exufiber Ag+ kan worden gebruikt bij patiënten met veneuze beenulcera, diabetesvoet en drukulcera die tekenen van klinische infectie vertonen.

**Contra-indicatie(s)**

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

**Voorzorgsmaatregel(en)**

- Artsen/zorgverleners moeten weten dat er zeer weinig gegevens bekend zijn over langdurig en herhaaldelijk gebruik van verbanden met zilver, met name bij kinderen en pasgeborenen.
- Gebruik Exufiber Ag+ niet bij patiënten en/of gebruikers met een bekende overgevoeligheid voor de materialen/bestanddelen van het product.
- Veelvuldig of langdurig gebruik van dit product kan leiden tot permanente verkleuring van de huid.
- Niet opnieuw gebruiken. Bij hergebruik kan de werking van het product verslechteren en kan er kruisbesmetting optreden.

- Steriel. Niet gebruiken als de binnenverpakking is beschadigd of vóór gebruik is geopend. Niet opnieuw steriliseren.

**Gebruiksaanwijzing**

Exufiber Ag+ moet door of onder toezicht van een gekwalificeerde zorgverlener worden gebruikt.

**Oppervlakkige wonden**Applicatie:

Reinig de wond met een zoutoplossing of water en volg de klinische praktijk.

1. Droog de omliggende huid goed.
2. Kies een verband in de juiste maat. Zorg voor de beste klinische resultaten dat het product het wondbed bedekt en de wondranden overlapt. Het verband zal opzwellen, waardoor de randen van het verband zullen samentrekken naarmate het verband wondvocht opneemt en in gel verandert.
3. Breng een droog Exufiber Ag+-verband aan op de wond.
4. Bevestig met een geschikt secundair verband. Stem de verbandkeuze af op de hoeveelheid exsudaat.
5. Exufiber Ag+ mag in combinatie met compressietherapie worden gebruikt.

**Diepe wonden en caviteiten**Applicatie:

Reinig de wond met een zoutoplossing of water en volg de klinische praktijk.

1. Droog de omliggende huid goed.
2. Plaats de wiek/streng losjes in de wond zodat het verband ruimte heeft om op te zwellen. Wanneer u lintverband gebruikt, snijd dit dan op de juiste lengte met een kleine overlap van 2 tot 3 cm buiten de wond, zodat het eenvoudig kan worden verwijderd.
3. Dek de wond af met een geschikt secundair verband. Stem de verbandkeuze af op de hoeveelheid exsudaat.
4. Fixeer (of dek af) met een geschikt zelfklevend verband of een zwachtel.

**Verwisselen en verwijderen van het verband**

Zowel de wond als het verband moeten regelmatig worden geïnspecteerd. Exufiber Ag+ mag tot 7 dagen blijven zitten, afhankelijk van de conditie van de wond of de klinische praktijk.

Het secundaire verband moet worden verwisseld op basis van de hoeveelheid exsudaat of voordat het volledig verzadigd is.

1. Verwijder Exufiber Ag+ door het voorzichtig te reinigen/spoelen met een zoutoplossing of water, afhankelijk van de klinische praktijk. Materiaal zonder gel wordt vochtig bij aanraking met de zoutoplossing.
2. Als Exufiber Ag+ droog wordt en lastig te verwijderen is, moet het vochtig worden gemaakt met zoutoplossing of water in overeenstemming met het lokale beleid. Laat het verband weken totdat het gemakkelijk loskomt. Het kan een aantal minuten duren voordat Exufiber Ag+ in gel verandert. Verwijder het verband door voorzichtig te reinigen/spoelen.

De interactie van Exufiber Ag+ met reinigingsmiddelen, oxiderende middelen zoals hypochlorietoplossingen/waterstofperoxide en lokale behandelingen is niet aangetoond.

Voordat er kan worden bestraald, moet een eventueel aanwezig Exufiber Ag+-verband worden verwijderd. Na de bestraling kan er een nieuw verband worden aangebracht.

Vermijd contact met elektroden of geleidende gels tijdens elektronische metingen, zoals elektrocardiogram (ECG) en elektro-encefalografie (EEG).

Exufiber Ag+ is bedoeld voor kortdurend gebruik. Als er zilverhoudend verbanden worden gebruikt op grote wondgebieden of voor langere periodes (d.w.z. langer dan 28 dagen), kunnen de serumspiegels van zilver stijgen waardoor zilver in weefsels en organen kan neerslaan. Het gebruik van zilverhoudend verbanden moet in dat geval worden afgezet tegen het nut ervan. Voor langdurig gebruik wordt een klinische beoordeling van een arts aangeraden. Als er tekenen zijn van een klinische infectie, moet er een zorgverlener worden geraadpleegd. Exufiber Ag+ kan niet worden gebruikt in plaats van systemische of andere gerichte infectiebehandeling.

### Speciale opslag- en gebruiksvoorwaarden

Exufiber Ag+ moet op een droge plaats worden bewaard bij temperaturen lager dan 25 °C/77 °F en moet tegen direct zonlicht worden beschermd. De PVA-vezels die voor het verband worden gebruikt, kunnen verkleuren als ze worden blootgesteld aan licht, lucht en/of hitte. De kleurverandering verandert de producteigenschappen niet als het verband wordt gebruikt vóór de uiterste vervaldatum. Het afvoeren moet gebeuren in overeenstemming met de plaatselijke milieuvoorschriften.

### Overige informatie

EU-klanten kunnen voor meer informatie over de veiligheids- en klinische prestaties van Exufiber Ag+ de 'Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties voor Exufiber Ag+' raadplegen. U vindt het document op [molnlycke.com](http://molnlycke.com). In de toekomst zal het document ook worden gepubliceerd in de Europese databank voor medische hulpmiddelen, EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Als er een ernstig incident in verband met het gebruik van Exufiber Ag+ is opgetreden, moet dat worden gemeld aan Mölnlycke Health Care en aan uw lokale bevoegde autoriteit.

Exufiber is een geregistreerd handelsmerk van Mölnlycke Health Care AB.



## Exufiber® Ag+

Gelbildande fiberförband med silver



### Produktbeskrivning

Exufiber Ag+ är ett sterilt, mjukt nonwoven-förband som är tillverkat av högabsorberande och gelbildande polyvinylalkoholfibrer (PVA) och har en silversulfatbeläggning på båda sidorna. Exufiber Ag+ har hög kapacitet för absorption och retention av sårsekret och bibehåller en fuktig sårmiljö. Förbandets struktur innebär att Exufiber Ag+ kan tas bort i ett stycke.

*In vitro* har det visat sig att i kontakt med vätska, frisätter Exufiber Ag+ silverjoner och inaktiverar en rad sårrelaterade patogener som bakterier, svampar och mögel. Genom att minska antalet mikroorganismer kan Exufiber Ag+ förebygga bildning av och minska mängden bakteriell biofilm, vilket har visats *in vitro* och *in vivo*. Exufiber Ag+ kan användas som en effektiv barriär mot mikroorganismer som annars kan ta sig genom förbandet.

Innehåll i produktmaterialet: Polyvinylalkoholfibrer (PVA), hydroxipropylcellulosa och silversulfat motsvarande 0,2 mg silver per cm<sup>2</sup>.

### Användningsområden

Exufiber Ag+ kan användas på följande sår med måttlig till stor mängd sårsekret eftersom det absorberar och håller kvar sårvätska och inaktiverar på så sätt olika sårpatogener.

- Venösa bensår
- Diabetiska fotsår
- Trycksår

Indikerad användningstid: upp till sju (7) dagar.

Avsedd patientpopulation: Exufiber Ag+ kan användas på patienter med venösa bensår, diabetiska fotsår och trycksår som visar tecken på klinisk infektion.

### Kontraindikation(er)

Endast för utvärtes bruk.

### Observera

- Läkare/vårdpersonal bör känna till att det bara finns mycket begränsade data om långvarig och upprepad användning av silverförband, särskilt hos barn och vid neonatalvård.
- Använd inte Exufiber Ag+ på patienter och/eller användare med känd överkänslighet mot material/ komponenter som ingår i produkten.
- Frekvent eller långvarig användning av denna produkt kan resultera i permanent missfärgning av huden.

- Får ej återanvändas. Om produkten återanvänds kan den ha nedsatt effekt, och korskontaminering kan förekomma.
- Sterilt. Använd inte produkten om den sterila barriären är skadad eller bruten före användning. Får ej omsteriliseras.



## Bruksanvisning

Exufiber Ag+ ska användas under överinseende av kvalificerad vårdpersonal.

### Grunda sår

#### Applicering:

Rengör såret med koksaltlösning eller vatten enligt kliniska rutiner.

1. Torka den omkringliggande huden noggrant.
2. Välj lämplig förbandsstorlek. För bästa kliniska resultat, se till att produkten täcker sårbädden och överlappar sårkanterna. Förbandet sväller då det absorberar sårvätska och börjar bilda gel, vilket resulterar i att förbandets kanter dras mot varandra.
3. Applicera det torra Exufiber Ag+-förbandet på såret.
4. Fixera med lämpligt ytterförband. Välj ytterförband beroende på mängden sårvätska.
5. Kompressionsbehandling kan användas tillsammans med Exufiber Ag+.

### Djupa sår och sårhål

#### Applicering:

Rengör såret med koksaltlösning eller vatten enligt kliniska rutiner.

1. Torka den omkringliggande huden noggrant.
2. Fyll såret med löst packad kompress eller kavitetförband så att det finns plats för förbandet att svälla. När kavitetförband används ska det klippas till lämplig längd med en överlappning på 2-3 cm på omkringliggande hud för att det ska vara enkelt att avlägsna.
3. Täck med lämpligt ytterförband. Välj ytterförband beroende på mängden sårvätska.
4. Fixera (eller täck) med självhäftande förband eller bandage beroende på vad som är lämpligt.

### Byte och borttagande av förband

Både såret och förbandet ska inspekteras regelbundet. Exufiber Ag+ kan sitta kvar i upp till sju dagar innan det byts, beroende på sårförhållandena eller i enlighet med klinisk praxis.

Det yttre förbandet ska bytas beroende på mängden sårsekret eller innan det har blivit helt mättat.

1. Avlägsna Exufiber Ag+ genom att rengöra/spola försiktigt med koksaltlösning eller vatten enligt kliniska rutiner. Ev. kvarvarande material som inte blivit till gel fuktas när det kommer i kontakt med koksaltlösningen.
2. Om Exufiber Ag+ torkar ut och är svårt att avlägsna ska det fuktas med koksaltlösning eller vatten enligt lokala rutiner, för att sedan få dra till sig vätska tills det lossnar utan problem. Det kan ta flera minuter innan Exufiber Ag+ blir till en gel. Avlägsna försiktigt förbandet genom att rengöra/spola.

Interaktionen mellan Exufiber Ag+ och rengöringsmedel, oxiderande medel som hypoklorit-lösningar/väteperoxid och lokala behandlingar har inte undersökts.

Vid strålningsbehandling ska Exufiber Ag+ avlägsnas först om någon del av förbandet sitter i behandlingsområdet. Ett nytt förband kan appliceras efter behandlingen.

Undvik kontakt med elektroder eller ledande geler vid elektroniska mätningar, t.ex. elektrokardiogram (EKG) och elektroencefalografi (EEG).

Exufiber Ag+ är avsett att användas kortsiktigt. När förband med silver används på större sårområden eller under en längre period (dvs. längre än 28 dagar), kan ökade nivåer av silver i serum uppkomma vilka kan leda till deponering av silver i vävnader eller organ. Användning av förband med silver måste i detta läge bedömas utifrån deras effektivitet. Vid långvarig användning, rekommenderas en klinisk undersökning av läkare. Rådgör med vårdpersonal om det finns tecken på klinisk infektion. Exufiber Ag+ ersätter inte behovet av systemisk behandling eller annan lämplig infektionsbehandling.

### Särskilda förvarings- och hanteringsförfållanden

Exufiber Ag+ ska förvaras torrt under 25 °C och skyddas från direkt solljus. PVA-fibrerna som används i produkten kan ändra färg när de exponeras för ljus, luft och/eller värme. Färgförändringen påverkar inte produktens egenskaper när denna används före utgångsdatum. Avfall ska hanteras enligt lokala miljörutiner.

### Övrig information

Mer information om säkerhet och kliniska prestanda för Exufiber Ag+ finns i "Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda för Exufiber Ag+". Dokumentet hittar du på [molnlycke.com](http://molnlycke.com). I framtiden kommer dokumentet även att publiceras i den europeiska databasen för medicintekniska produkter, EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Om en allvarlig incident med koppling till användning av Exufiber Ag+ inträffar ska detta rapporteras till Mölnlycke Health Care och till ansvarig myndighet.

Exufiber är ett registrerat varumärke som tillhör Mölnlycke Health Care AB.



**Descrizione del prodotto**

Exufiber Ag+ è una medicazione sterile in tessuto non tessuto morbido realizzata con fibre di alcool polivinilico (PVA) altamente assorbenti e gelificanti, rivestite su entrambi i lati con solfato d'argento. Exufiber Ag+ è caratterizzata da un assorbimento e una ritenzione dell'essudato della lesione elevati, mantenendo un ambiente umido. La tenuta strutturale di Exufiber Ag+ favorisce la rimozione in un solo pezzo.

A contatto con i liquidi, Exufiber Ag+ rilascia ioni d'argento e inattiva una vasta gamma di agenti patogeni presenti nelle ferite, come batteri, funghi e muffe, come dimostrano le analisi *in vitro*. Riducendo il numero di microrganismi, Exufiber Ag+ è inoltre in grado di prevenire e ridurre la formazione di biofilm batterici, come dimostrano le analisi *in vitro* e *in vivo*. Exufiber Ag+ può anche essere utilizzata come barriera efficace contro la penetrazione microbica della medicazione.

Materiali che compongono il prodotto: fibre di alcol polivinilico (PVA), idrossipropilcellulosa e solfato d'argento pari a 0,2 mg di argento per cm<sup>2</sup>.

**Istruzioni per l'uso**

Exufiber Ag+ è concepita per essere utilizzata nelle seguenti ferite da moderatamente ad altamente essudanti, assorbendo e trattenendo l'essudato, inattivando una serie di agenti patogeni presenti nelle ferite.

- Ulcere venose degli arti inferiori
- Ulcere del piede diabetico
- Ulcere da pressione

Permanenza in situ: fino a sette (7) giorni.

Caratteristiche del paziente potenziale: Exufiber Ag+ può essere utilizzata in pazienti con ulcere venose degli arti inferiori, ulcere del piede diabetico e ulcere da pressione che mostrano segni di infezione clinica.

**Controindicazioni**

Solo per uso esterno.

**Precauzioni**

- Si informa il personale sanitario qualificato che sono disponibili dati limitati sull'uso prolungato o ripetuto di medicazioni contenenti argento, specialmente in bambini e neonati.
- Non utilizzare Exufiber Ag+ in caso di pazienti e/o operatori con ipersensibilità accertata ai materiali/componenti del prodotto.
- L'uso frequente o prolungato del prodotto può provocare uno scolorimento permanente della cute.
- Non riutilizzare. Il riutilizzo del prodotto può comprometterne l'efficacia e causare una contaminazione crociata.
- Sterile. Non utilizzare se il sistema di barriera sterile è danneggiato o la confezione è già aperta prima dell'uso. Non risterilizzare.

**Istruzioni per l'uso**

Exufiber Ag+ deve essere utilizzata sotto il controllo di personale sanitario qualificato.

**Lesioni superficiali**Applicazione:

Detergere la ferita con soluzione fisiologica o acqua, secondo le consuete procedure cliniche.

1. Asciugare con cura la cute perilesionale.
2. Selezionare una medicazione di dimensioni adeguate. Per ottenere i migliori risultati clinici, assicurarsi che il prodotto copra il letto della ferita e si sovrapponga ai bordi della ferita. Durante l'assorbimento degli essudati della lesione, la medicazione inizia a gelificare, aumentando di volume mentre i bordi si contraggono.
3. Applicare Exufiber Ag+ asciutta sulla lesione.
4. Fissarla con una medicazione secondaria idonea, a seconda del livello di essudato. La scelta dipende dal livello dell'essudato.
5. Exufiber Ag+ può essere utilizzata in associazione alla terapia elastocompressiva.

**Lesioni profonde e cavità**Applicazione:

Detergere la ferita con soluzione fisiologica o acqua, secondo le consuete procedure cliniche.

1. Asciugare con cura la cute perilesionale.
2. Inserire Exufiber nella cavità lasciando uno spazio sufficiente per consentire alla medicazione di aumentare di volume durante l'assorbimento. Quando si usa la medicazione a nastro, tagliarla della lunghezza adeguata lasciando fuoriuscire un'estremità di 2-3 cm oltre la lesione per agevolarne la rimozione.
3. Coprire con una medicazione secondaria appropriata a seconda dei livelli di essudato. La scelta dipende dal livello dell'essudato.
4. Fissare o coprire con una medicazione adesiva o un bendaggio, secondo necessità.

**Sostituzione e rimozione della medicazione**

Sia la lesione che la medicazione devono essere ispezionate regolarmente. Exufiber Ag+ può rimanere in situ fino a 7 giorni, a seconda della condizione della lesione o come indicato dalla pratica clinica.

La medicazione secondaria deve essere sostituita in base al livello di essudato o prima di diventare completamente saturata.

1. Rimuovere Exufiber Ag+ detergendo/risciacquando delicatamente con soluzione fisiologica o acqua secondo la pratica clinica. La parte della medicazione che non ha gelificato si inumidisce a contatto con la soluzione fisiologica.
2. Se Exufiber Ag+ si dovesse asciugare e risultasse difficile da rimuovere, si consiglia di inumidirla con soluzione fisiologica o acqua secondo le procedure locali fino a quando non la si potrà rimuovere facilmente. Exufiber Ag+ può impiegare alcuni minuti prima di gelificare completamente. Rimuovere la medicazione detergendo/risciacquando delicatamente.

Non è stata dimostrata l'interazione di Exufiber Ag+ con detergenti, agenti ossidanti come soluzioni di ipoclorito/perossido di idrogeno e trattamenti topici.

Prima di iniziare una seduta di radioterapia, rimuovere Exufiber Ag+ dalla zona da trattare. Una volta concluso il trattamento, è possibile applicare un'altra medicazione.

Evitare il contatto con elettrodi o gel conduttori durante indagini cliniche quali elettrocardiogrammi (ECG) ed elettroencefalogrammi (EEG).

Exufiber Ag+ è destinata a un uso a breve termine. L'applicazione di medicazioni a contenuto d'argento su lesioni estese o per un periodo di tempo prolungato (ad esempio per più di 28 giorni), può provocare l'aumento dei livelli di argento nel siero sanguigno, con conseguente deposizione dello stesso in tessuti ed organi. A questo punto l'uso della medicazione a contenuto d'argento deve essere valutato in base alla sua efficacia. Consultare il medico, qualora fosse necessario prolungarne l'utilizzo. Qualora si manifestassero segni di infezione clinica, consultare il personale sanitario qualificato. L'applicazione di Exufiber Ag+ non sostituisce la terapia sistemica o altro adeguato trattamento dell'infezione.

### Condizioni di conservazione e gestione speciali

Exufiber Ag+ va conservata a una temperatura non superiore a 25 °C (77 °F) in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare diretta. Le fibre di PVA utilizzate nel prodotto possono cambiare colore quando vengono esposte a luce, aria e/o calore. La variazione di colore non influisce sulle proprietà del prodotto, se utilizzato entro la data di scadenza. Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità alle procedure locali in materia di tutela dell'ambiente.

### Altre informazioni

Per i clienti all'interno dell'UE, ulteriori informazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche di Exufiber Ag+ sono disponibili nella "Sintesi sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di Exufiber Ag+". È possibile accedere al documento dal sito [molnlycke.com](https://molnlycke.com). Il documento sarà inoltre prossimamente pubblicato nel database europeo dei dispositivi medici, EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Eventuali gravi incidenti in relazione all'uso di Exufiber Ag+ devono essere segnalati a Mölnlycke Health Care e alle autorità competenti locali.

Exufiber è un marchio registrato di Mölnlycke Health Care AB.



## Exufiber® Ag+

Geeliiytyvä kuitusidos, sisältää hopeaa



### Tuotekuvas

Exufiber Ag+ on steriili ja pehmeä kuitukangassidos, joka on valmistettu erittäin imukykyisistä, geeliä muodostavista polyvinyylialkoholikuuduista (PVA) ja päällystetty hopeasulfaattilla kummaltakin puolelta. Exufiber Ag+ -sidoksella on hyvä haavaeritteen imu- ja pidätyskyky, ja se ylläpitää haavaympäristön kosteutta. Exufiber Ag+ -sidoksen yhtenäinen rakenne auttaa irrottamaan sidoksen yhtenä kappaleena.

Joutuessaan kosketuksiin nesteen kanssa Exufiber Ag+ -sidoksen on osoitettu, *in vitro*, vapauttavan hopeaioneja ja inaktiivovan haavaan liittyvien taudinaiheuttajien, kuten bakteerien, sienten ja homeen toiminnan. Vähentämällä mikrobin määrää Exufiber Ag+ voi myös ehkäistä bakteeribiofilmin muodostumista ja vähentää sitä, kuten *in vitro*- ja *in vivo*-tutkimukset osoittavat. Exufiber Ag+ -sidosta voidaan käyttää suojaamaan tehokkaasti bakteerien läpäisyltä.

Sidoksen sisältämät materiaalit: Polyvinyylialkoholikuidut (PVA), hydroksipropyyliselluloosa ja hopeasulfaatti, joka vastaa 0,2 mg hopeaa cm<sup>2</sup> kohden.

### Käyttöaiheet

Exufiber Ag+ -haavasidosta voidaan käyttää seuraaviin kohtalaisesti tai paljon erittäviin haavoihin imemään ja pitämään sisällään haavaeritettä ja inaktivoimaan haavaan liittyvien taudinaiheuttajien toimintaa:

- Laskimoperäiset säärihaavat
- Diabeettiset jalkahaavat
- Painehaavat

Käyttöaiheen mukainen käyttöaika: korkeintaan seitsemän (7) päivää.

Potilasryhmä: Exufiber Ag+ -sidosta voidaan käyttää potilaille, joilla on laskimoperäisiä säärihaavoja, diabeettikon jalkahaavoja ja painehaavoja, joissa näkyy klinisen infektion merkkejä.

### Vasta-aiheet

Ainoastaan ulkoiseen käyttöön.

### Varotoimet

- Lääkärin/hoitohenkilökunnan tulee aina tiedostaa, että hopeaa sisältävien sidosten pitkäaikaisesta ja toistuvasta käytöstä erityisesti lapsilla ja vastasyntyneillä on olemassa hyvin vähän tietoa.
- Exufiber Ag+ -sidosta ei saa käyttää potilaille ja/tai käyttäjillä, joiden tiedetään olevan allergisia tuotteen materiaaleille/komponenteille.
- Tämän tuotteen jatkuva tai pitkittynyt käyttö voi johtaa ihon pysyvään värjäytymiseen.
- Älä käytä tuotetta uudelleen. Uudelleen käytettäessä tuotteen toimintakyky voi heikentyä ja ristikontaminaatiota esiintyä.
- Steriili. Tuotetta ei saa käyttää, jos steriili sisäpakkaus on vaurioitunut tai avattu ennen käyttöä. Älä steriloï uudelleen.



## Käyttöohjeet

Exufiber Ag+ on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön tai käyttöön terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa.

### Pinnalliset haavat

#### Asettaminen:

Puhdista haava keittosuolaliuoksella tai vedellä hoitokäytännön mukaisesti.

1. Kuivaa haavaa ympäröivä iho perusteellisesti.
2. Valitse sopiva sidoskoko. Parhaiden klinisten hoitotulosten saavuttamiseksi varmista, että sidos peittää koko haavapohjan ja ulottuu myös haavan reunojen päälle. Sidos turpooa, kun se imee haavaeritettä ja alkaa geeliytyä, jolloin sidos vetäytyy reunoilta.
3. Aseta kuiva Exufiber Ag+ -sidoksella haavaan.
4. Kiinnitä sopivalla sekundaarisella sidoksella. Sekundaarisidoksen valinta määräytyy haavaeritteen määrän mukaan.
5. Exufiber Ag+ -sidosten kanssa voidaan käyttää kompressiohoitoa.

### Syvät ja onkalohaavat

#### Asettaminen:

Puhdista haava keittosuolaliuoksella tai vedellä hoitokäytännön mukaisesti.

1. Kuivaa haavaa ympäröivä iho perusteellisesti.
2. Aseta nauha tai levy löyhästi haavaan, jotta sidoksella on tilaa turvota. Kun käytät nauhamaista sidosta, leikkaa sidos sopivan pituiseksi, niin että haavan ulkopuolelle jää 2–3 cm ylimääräistä, jolloin sidoksella on helppo poistaa.
3. Peitä sopivalla sekundaarisella sidoksella. Sekundaarisidoksen valinta määräytyy haavaeritteen määrän mukaan.
4. Kiinnitä (tai peitä) sopivalla kiinnittävällä sidoksella.

### Sidoksen vaihto ja poisto

Haava ja sidos pitää tarkastaa säännöllisesti. Exufiber Ag+ voidaan jättää paikalleen enintään 7 päiväksi haavan tilan tai hoitokäytännön mukaisesti.

Peittosidos tulee vaihtaa eritemäärän mukaan tai ennen kuin se on täynnä.

1. Irrota Exufiber Ag+ varovasti puhdistamalla/huuhdomalla keittosuolaliuoksella tai vedellä hoitokäytännön mukaisesti. Geeliytymätön materiaali kostuu joutuessaan kosketuksiin keittosuolan kanssa.
2. Jos Exufiber Ag+ -sidoksella on vaikea irrottaa, se tulee kostuttaa hoitokäytännön mukaisesti keittosuolaliuoksella tai vedellä ja antaa nesteen vaikuttaa, kunnes sidos irtaantuu helposti. Exufiber Ag+ -haavasidoksen geeliytyminen voi kestää useita minutteja. Poista sidos varovasti puhdistamalla/huuhdomalla.



Exufiber Ag+:n yhteisvaikutusta puhdistusaineiden, hapettavien aineiden, kuten hypokloriittiliuosten/ vetyperoksidin ja paikallishoitojen kanssa ei ole todistettu.

Poista Exufiber Ag+ -haavasidos ennen sädehoitoa, jos sidos on hoitoalueella. Uusi sidos voidaan laittaa hoidon jälkeen.

Vältä kontaktia elektrodien tai johtavien geelien kanssa esimerkiksi elektrokardiografia- (EKG-) ja elektroenkefalografia- (EEG-) -tutkimusten aikana.

Exufiber Ag+ on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön. Kun hopeaa sisältäviä sidoksia käytetään suurilla haava-alueilla tai pitkäkestoisesti (ts. yli 28 päivää), seerumin hopeapitoisuus voi kohota ja johtaa hopean varastoitumiseen kudoksiin ja elimiin. Hopeaa sisältävien sidosten käyttöä on tarkasteltava tässä vaiheessa niiden tehokkuuden valossa. Pidempiaikainen käyttö edellyttää lääkärin tekemää kliinistä arviointia. Mikäli ilmenee merkkejä kliinisestä infektiosta, konsultoi terveydenhuollon ammattilaista. Kliinisen infektion yhteydessä Exufiber Ag+ ei korvaa systeemisen antibiootihoidon tai muun tarkoituksenmukaisen infektioidon tarvetta.

### Erityiset säilytysolosuhteet ja käsittelyolosuhteet

Exufiber Ag+ tulee säilyttää kuivissa olosuhteissa alle 25 °C:n / 77 °F:n lämpötilassa ja suojata suoralta auringonvalolta. Tuotteessa käytetyn PVA-kuidun väri voi muuttua altistuessaan valolle, ilmalle ja/tai kuumuudelle. Värimuutos ei vaikuta tuotteen ominaisuuksiin, kun tuote käytetään ennen viimeistä käyttöpäivää. Tuote on hävitettävä paikallisten ympäristömääräysten mukaan.

### Muita tietoja

EU-asiakkaat saavat lisätietoja Exufiber Ag+ -sidoksen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä Exufiber Ag+ -sidoksen valmisteyhteenvedosta. Asiakirja on luettavissa osoitteessa molnlycke.com. Jatkossa asiakirja julkaistaan myös eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden EUDAMED-tietokannassa: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Jos Exufiber Ag+ -sidoksen käytön yhteydessä ilmenee vakavia haittavaikutuksia, siitä on ilmoitettava Mölnlycke Health Carelle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Exufiber Ag+ on Mölnlycke Health Care AB:n rekisteröity tavaramerkki



## Exufiber® Ag+

Penso de fibra gelificante com prata

### Descrição do produto

O Exufiber Ag+ é um penso estéril, macio e não tecido fabricado com polivinil de álcool (PVA) altamente absorvente, que se transforma em gel, revestido de ambos os lados com sulfato de prata. O Exufiber Ag+ possui uma elevada capacidade de absorção e retenção do exsudado da ferida e mantém a humidade do local da ferida. A integridade estrutural do Exufiber Ag+ permite a remoção numa só peça.

Em contacto com o exsudado, o Exufiber Ag+ liberta iões de prata e inativa uma variedade de agentes patogénicos relacionados com feridas, tais como bactérias, fungos e bolores, tal como foi demonstrado *in vitro*. Ao reduzir o número de microrganismos, o Exufiber Ag+ pode prevenir a formação e reduzir o biofilme bacteriano, conforme demonstrado *in vitro* e *in vivo*. O Exufiber Ag+ pode ser utilizado como uma barreira eficaz contra a penetração microbiana do penso.

Composição do penso: Fibras de polivinil de álcool (PVA), hidroxipropilcelulose e sulfato de prata igual a 0,2 mg de prata por cm<sup>2</sup>.

### Indicações de utilização

O Exufiber Ag+ destina-se a ser utilizado nas seguintes feridas com exsudado médio a elevado, absorvendo e retendo o exsudado, inativando uma variedade de agentes patogénicos relacionados com as feridas.

- Úlceras venosas da perna
- Úlceras de pé diabético
- Úlceras por pressão

Tempo de utilização indicado: até sete (7) dias.

População de pacientes prevista: O Exufiber Ag+ pode ser utilizado em pacientes com úlceras venosas da perna, úlceras de pé diabético e úlceras de pressão que apresentem sinais de infeção clínica.

### Contraindicações

Apenas para utilização externa.

### Precauções

- Os profissionais de saúde/clínicos devem estar cientes de que existem dados muito limitados acerca da utilização prolongada ou repetida de pensos com teor de prata, em particular em crianças e recém-nascidos.
- Não use o Exufiber Ag+ em doentes e/ou utilizadores com hipersensibilidade conhecida aos materiais integrantes/componentes do produto.
- O uso frequente ou prolongado deste produto poderá resultar na descoloração permanente da pele.
- Não reutilize. Se reutilizado, o desempenho do produto poderá deteriorar-se e poderá ocorrer contaminação cruzada.
- Estéril. Não utilize caso a barreira estéril esteja danificada ou aberta antes da utilização. Não volte a esterilizar.



## Instruções de utilização

O Exufiber Ag+ deve ser utilizado por ou sob a supervisão de um profissional de cuidados de saúde qualificado.

### Feridas pouco profundas

#### Aplicação:

Lave a ferida com solução salina ou água, de acordo com a prática clínica.

1. Seque bem a pele circundante.
2. Selecione o tamanho de penso adequado. Para resultados clínicos melhores, garanta que o produto cobre todo o leito da ferida e se sobrepõe aos rebordos da ferida. O penso irá inchar, causando a contração das extremidades do penso, à medida que absorve o fluido da ferida e começa a gelificar.
3. Aplique o penso Exufiber Ag+ seco na ferida.
4. Fixe com um penso secundário apropriado. A escolha depende do nível de exsudado.
5. É possível utilizar terapia de compressão juntamente com o Exufiber Ag+.

### Feridas profundas e cavidades

#### Aplicação:

Lave a ferida com solução salina ou água, de acordo com a prática clínica.

1. Seque bem a pele circundante.
2. Preencha a ferida sem forçar, de modo a deixar espaço para que o penso inche. Ao utilizar penso em fita, corte o comprimento apropriado deixando uma ponta de 2-3 cm fora da ferida para fácil recuperação.
3. Cubra com um penso secundário apropriado. A escolha depende do nível de exsudado.
4. Fixe (ou cubra) com um penso adesivo ou ligadura, conforme for apropriado.

### Mudança e remoção do penso

Tanto a ferida como o penso devem ser inspecionados regularmente. O Exufiber Ag+ pode permanecer no local até 7 dias, dependendo do estado da ferida ou conforme indicado pela prática clínica.

O penso secundário deve ser mudado com base no nível de exsudado ou antes de ficar completamente saturado.

1. Retire o Exufiber Ag+ lavando/enxaguando suavemente com solução salina ou água, de acordo com a prática clínica. Qualquer material não gelificado ficará húmido em contacto com a solução salina.
2. Se o Exufiber Ag+ secar e for difícil de remover, deve ser humidificado com solução salina ou água de acordo com as práticas locais, deixando-se embeber até ser facilmente levantado. Pode demorar vários minutos até que o Exufiber Ag+ se transforme em gel. Retire o penso lavando/enxaguando suavemente.

A interação do Exufiber Ag+ com agentes de limpeza, agentes oxidantes, tais como soluções de hipoclorito/peróxido de hidrogénio e tratamentos tópicos, não foi demonstrada.



Antes de iniciar a radioterapia, retire o Exufiber Ag+ caso o produto se encontre presente na área a tratar. Poderá aplicar-se um novo penso a seguir ao tratamento.

Evite o contacto com elétrodos ou geles condutores durante medições eletrónicas, por exemplo, eletrocardiogramas (ECG) e eletroencefalogramas (EEG).

O Exufiber Ag+ destina-se a uma utilização de curto prazo. Quando os pensos com teor de prata são utilizados em feridas de grandes dimensões ou durante períodos de tempo prolongados (ou seja, superiores a 28 dias), poderão resultar níveis de soro de prata aumentados o que poderá conduzir à acumulação de prata nos tecidos e nos órgãos. A utilização de pensos com teor de prata deverá ser reavaliada à luz da sua eficácia. Para uma utilização mais prolongada, é recomendada a avaliação por um médico. Em caso de sinais de infeção clínica, consulte um profissional de saúde. O Exufiber Ag+ não substitui a necessidade de terapêutica sistémica ou de outro tratamento adequado para as infeções.

### Condições especiais de armazenamento e utilização

O Exufiber Ag+ deve ser armazenado em condições secas a temperaturas abaixo dos 25 °C/77 °F e protegido da exposição solar direta. As fibras PVA utilizadas no produto podem mudar de cor quando expostas à luz, ao ar e/ou ao calor. A alteração na cor não influencia as propriedades do produto quando utilizado antes do final da data de validade. A eliminação deverá atender aos procedimentos ambientais locais.

### Outras informações

Os clientes da UE poderão obter mais informações sobre a segurança e o desempenho clínico do Exufiber Ag+ no "Resumo sobre a segurança e o desempenho clínico do Exufiber Ag+", que pode aceder ao documento em [molnlycke.com](https://molnlycke.com). No futuro, o documento será igualmente publicado na Base de dados Europeia sobre Dispositivos Médicos, EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Caso tenha ocorrido algum incidente grave relacionado com a utilização do Exufiber Ag+, o mesmo deverá ser comunicado à Mölnlycke Health Care e às autoridades locais competentes.

Exufiber é uma marca registada da Mölnlycke Health care AB.



## Exufiber® Ag+

Gelfiberbandage med sølv



### Produktbeskrivelse

Exufiber Ag+ er en steril, blød nonwoven bandage fremstillet af højabsorberende og geldannende polyvinylalkoholfibre (PVA) belagt på begge sider med sølvsulfat. Exufiber Ag+ har en høj absorptions- og retentionskapacitet og opretholder et fugtigt sårhelingsmiljø. Exufiber Ag+ har en strukturel integritet, der understøtter fjernelse i ét stykke.

Ved kontakt med væske frigiver Exufiber Ag+ sølvioner og inaktiverer en række sårrelaterede patogener såsom bakterier, svampe og skimmel, som det er påvist *in vitro*. Ved at reducere antallet af mikroorganismer kan Exufiber Ag+ forhindre dannelsen af og reducere bakteriel biofilm som vist *in vitro* og *in vivo*. Exufiber Ag+ kan anvendes som en effektiv barriere mod mikrobiel penetration af bandagen.

Produktets materialeindhold: Polyvinylalkoholfibre (PVA), hydroxypropylcellulose og sølvsulfat svarende til 0,2 mg sølv pr. cm<sup>2</sup>.

### Indikationer for anvendelse

Exufiber Ag+ er beregnet til anvendelse i følgende moderat til kraftigt væskende sår ved at absorbere og holde på ekssudatet, hvorved en række sårrelaterede patogener inaktiveres.

- Venøse bensår
- Diabetiske fodsår
- Tryksår

Indikeret anvendelsestid: op til syv (7) dage.

Patientmålgruppe: Exufiber Ag+ kan anvendes til patienter med venøse bensår, diabetiske fodsår og tryksår, der viser tegn på klinisk infektion.

### Kontraindikation(er)

Kun til udvortes brug.

### Forholdsregler

- Læger/sundhedspersonale skal være opmærksomme på, at der kun findes meget begrænsede data om lang tids eller gentagen brug af bandager, indeholdende sølv, især på børn og nyfødte.
- Exufiber Ag+ må ikke anvendes til patienter og/eller brugere med kendt overfølsomhed over for de materialer/bestanddele, der indgår i produktet.
- Hyppig eller langvarig brug af dette produkt kan medføre permanent misfarvning af huden.
- Må ikke genbruges. Hvis produktet bruges flere gange, kan dets effektivitet blive nedsat, og der kan forekomme krydskontaminering.
- Steril. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget eller har været åbnet før anvendelse. Må ikke steriliseres igen.

## Brugervejledning

Exufiber Ag+ bør anvendes af eller under tilsyn af en kvalificeret sundhedsperson.

### Overfladiske sår

#### Applicering:

Rens såret med en saltvandsopløsning eller vand i henhold til de kliniske retningslinjer.

1. Tør den omkringliggende hud grundigt.
2. Vælg en passende bandagestørrelse. De bedste kliniske resultater opnås ved at sikre, at produktet dækker sårbandagen og overlapper sårkanterne. Bandagen svulmer op og skaber en sammentrækning af sårbandagens kanter, i takt med at den absorberer sår væske og begynder at danne en gel.
3. Applicér den tørre Exufiber Ag+ bandage over såret.
4. Fiksér med en passende sekundær bandage. Valg af bandage afhænger af eksudatniveauet.
5. Kompressionsbehandling kan anvendes sammen med Exufiber Ag+.

### Dybe sår og kaviteter

#### Applicering:

Rens såret med en saltvandsopløsning eller vand i henhold til de kliniske retningslinjer.

1. Tør den omkringliggende hud grundigt.
2. Læg kavitetsbandagen eller bandagen løst i såret, så der er plads til, at bandagen kan svulme op. Når kavitetsbandagen bruges, skal strimlen klippes, så dens længde passer med 2-3 cm overlap omkring såret, så det er lettere at fjerne produktet.
3. Tildæk med en egnet sekundær bandage. Valg af bandage afhænger af eksudatniveauet.
4. Fiksér (eller tildæk) med en klæbende eller anden egnet bandage.

### Bandageskift og aftagning

Både såret og bandagen skal kontrolleres regelmæssigt. Exufiber Ag+ kan blive siddende i op til 7 dage, afhængigt af sårets tilstand eller afhængigt af anbefalingen i de kliniske retningslinjer.

Den sekundære bandage bør skiftes baseret på eksudatniveauet, eller før den bliver fuldt mættet.

1. Fjern Exufiber Ag+ ved forsigtigt at rense/skylle med en saltvandsopløsning eller vand i henhold til de kliniske retningslinjer. Alt materiale, som ikke er omdannet til gel, vil blive fugtigt, når det kommer i kontakt med saltvand.
2. Hvis Exufiber Ag+ tørrer ud og er svær at fjerne, bør den fugtiggøres med en saltvandsopløsning eller med vand i henhold til lokal praksis, og den skal derefter have lov til at ligge i blød, indtil den er let at fjerne. Der kan gå flere minutter, inden Exufiber Ag+ danner en gel. Fjern bandagen ved forsigtigt at rense/skylle den.

Interaktionen mellem Exufiber Ag+ og rensedmidler, oxiderende midler såsom hypochloritopløsninger/hydrogenperoxid og topiske behandlinger er ikke påvist.



Før påbegyndelse af strålebehandling, skal Exufiber Ag+ fjernes, hvis produktet er til stede i behandlingsområdet. En ny bandage kan appliceres efter behandling.

Undgå kontakt med elektroder eller ledende geler under elektroniske målinger, f.eks. elektrokardiogrammer (EKG) og elektroencefalogrammer (EEG).

Exufiber Ag+ er beregnet til kortvarig anvendelse. Anvendes sølvbandager på større sårområder eller i længere perioder (dvs. mere end 28 dage), kan det medføre forhøjet koncentration af sølv i blodet, hvilket kan resultere i aflejringer i væv og organer. Hvis der benyttes sølvholdige bandager, skal disse overvåges med hensyn til en sådan deponeringseffektivitet. Ved behandling over en længere periode anbefales en klinisk undersøgelse af en læge. I tilfælde af tegn på klinisk infektion skal en læge konsulteres. Exufiber Ag+ erstatter ikke behovet for systemisk eller anden passende infektionsbehandling.

### Særlige betingelser for opbevaring og håndtering

Exufiber Ag+ skal opbevares tørt og under 25 °C og skal beskyttes mod direkte sollys. De PVA-fibre, der anvendes i produktet, kan skifte farve, når de udsættes for lys, luft og/eller varme. Farvændringen har ingen indflydelse på produktets egenskaber, når blot det anvendes før udløbsdatoen. Bortskaffelse skal ske i henhold til lokale miljømæssige procedurer.

### Andre oplysninger

EU-kunder kan få yderligere oplysninger om sikkerheden og den kliniske ydeevne af Exufiber Ag+ i "Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne af Exufiber Ag+ ". Du kan se dokumentet på [molnlycke.com](https://molnlycke.com). I fremtiden vil dokumentet også blive offentliggjort i EUDAMED, den europæiske database for medicinsk udstyr, EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Enhver alvorlig hændelse relateret til brugen af Exufiber Ag+ skal rapporteres til Mölnlycke Health Care og til dine lokale, kompetente myndigheder.

Exufiber er et registreret varemærke tilhørende Mölnlycke Health Care AB.



**Περιγραφή προϊόντος**

Το Exufiber Ag+ είναι ένα αποστειρωμένο, μαλακό, μη φασμαμένο επίθεμα από ίνες πολυβινυλικής αλκοόλης (PVA) υψηλής απορροφητικότητας σε μορφή τζελ, με επίστρωση θειικού άργυρου και στις δύο πλευρές. Το Exufiber Ag+ παρέχει υψηλής απορροφητικότητας και συγκράτησης εξίδρωσης τραυμάτων και διατηρεί υγρό το περιβάλλον της πληγής. Λόγω της δομικής του ακεραιότητας, το Exufiber Ag+ αφαιρείται ενιαία.

Σε επαφή με υγρά, το Exufiber Ag+ απελευθερώνει ιόντα αργύρου και αδρανοποιεί ένα μεγάλο εύρος παθογόνων μικροοργανισμών που σχετίζονται με τραύματα, όπως βακτήρια, μύκητες και εκμαγεία, όπως αποδείχθηκε *in vitro*. Με τη μείωση του αριθμού των μικροοργανισμών, το Exufiber Ag+ μπορεί να αποτρέψει και να μειώσει τον σχηματισμό βακτηριακού βιοφίλμ όπως αποδείχθηκε *in vitro* και *in vivo*. Το Exufiber Ag+ μπορεί να αποτελέσει αποτελεσματικό φραγμό κατά της διείσδυσης μικροοργανισμών στο επίθεμα.

Συστατικά υλικών προϊόντος: Ίνες πολυβινυλικής αλκοόλης (PVA), υδροξυπροπυλοκυτταρίνη και θειικό άργυρο ίσο με 0,2 mg αργύρου ανά cm<sup>2</sup>.

**Ενδείξεις χρήσης**

Το Exufiber Ag+ προορίζεται για χρήση στα ακόλουθα τραύματα ήπιου και έντονου εξιδρώματος, απορροφώντας και συγκρατώντας το εξίδρωμα, αδρανοποιώντας ένα μεγάλο εύρος παθογόνων μικροοργανισμών που σχετίζονται με τραύματα.

- Φλεβικά έλκη ποδιών
- Διαβητικά έλκη πελμάτων
- Έλκη κατάκλισης

Ενδεικνυόμενος χρόνος χρήσης: έως επτά (7) ημέρες.

Ενδεδειγμένη ομάδα ασθενών: Το Exufiber Ag+ μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με φλεβικά έλκη ποδιών, διαβητικά έλκη πελμάτων και έλκη κατάκλισης που εμφανίζουν ενδείξεις κλινικής μόλυνσης.

**Αντενδείξεις**

Για εξωτερική χρήση μόνο.

**Προφυλάξεις**

- Οι κλινικοί/επαγγελματίες ιατροί πρέπει να γνωρίζουν ότι υπάρχουν πολύ περιορισμένα δεδομένα για την παρατεταμένη και επαναλαμβανόμενη χρήση επιθεμάτων που περιέχουν άργυρο, ειδικά σε παιδιά και νεογνά.
- Μην χρησιμοποιείτε το Exufiber Ag+ σε ασθενείς ή/και χρήστες με γνωστή υπερευαισθησία στα εισερχόμενα υλικά/συστατικά του προϊόντος.
- Η συχνή ή παρατεταμένη χρήση του προϊόντος μπορεί να επιφέρει μόνιμο αποχρωματισμό του δέρματος.
- Να μην επαναχρησιμοποιείται. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, η απόδοση του προϊόντος μπορεί να μειωθεί και να προκληθεί διασταυρούμενη μόλυνση.

- Αποστειρωμένο. Να μη χρησιμοποιείται εάν ο αποστειρωμένος φραγμός έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί πριν από τη χρήση. Να μην επαναποστειρώνεται.

**Οδηγίες χρήσης**

Το Exufiber Ag+ πρέπει να χρησιμοποιείται από ή υπό την επίβλεψη αρμόδιου επαγγελματία υγείας.

**Επιφανειακά τραύματα**Εφαρμογή:

Καθαρίστε την πληγή με φυσιολογικό ορό ή νερό σύμφωνα με τις κλινικές διαδικασίες.

1. Στεγνώστε καλά το περιβάλλον δέρμα.
2. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος επιθέματος. Για καλύτερα κλινικά αποτελέσματα, βεβαιωθείτε ότι το προϊόν καλύπτει την επιφάνεια του τραύματος και επικαλύπτει τα άκρα του τραύματος. Το επίθεμα διογκώνεται, συστέλλοντας τα άκρα του επιθέματος, καθώς απορροφά τα υγρά του τραύματος και μετατρέπεται σε γέλη.
3. Τοποθετήστε ένα στεγνό επίθεμα Exufiber Ag+ στο τραύμα.
4. Στερεώστε με ένα κατάλληλο δευτερεύον επίθεμα. Η επιλογή εξαρτάται από το βαθμό εξίδρωσης.
5. Ενδέχεται να χρησιμοποιηθεί θεραπεία συμπίεσης σε συνδυασμό με το Exufiber Ag+.

**Βαθιά τραύματα και κοιλότητες**Εφαρμογή:

Καθαρίστε την πληγή με φυσιολογικό ορό ή νερό σύμφωνα με τις κλινικές διαδικασίες.

1. Στεγνώστε καλά το περιβάλλον δέρμα.
2. Γεμίστε καλά με ταινία ή επίθεμα το τραύμα για να δημιουργήσετε χώρο τη διόγκωση του επιθέματος. Κατά τη χρήση του επιθέματος σε μορφή ταινίας, κόψτε στα κατάλληλο μήκος αφήνοντας περίσσεια 2-3 εκατοστά έξω από το τραύμα, για να διευκολύνετε την ανάκτηση.
3. Καλύψτε με ένα κατάλληλο δευτερεύον επίθεμα. Η επιλογή εξαρτάται από το βαθμό εξίδρωσης.
4. Στερεώστε (ή καλύψτε) με ένα κολλητικό επίθεμα ή επίδεσμο, όπως αντιστοιχεί.

**Αλλαγή και αφαίρεση επιθέματος**

Τόσο το τραύμα όσο και το επίθεμα πρέπει να ελέγχονται τακτικά. Το Exufiber Ag+ μπορεί να παραμείνει στη θέση του μέχρι 7 ημέρες, πράγμα το οποίο εξαρτάται από την κατάσταση του τραύματος ή σύμφωνα με την ενδεικνυόμενη κλινική πρακτική.

Η αλλαγή του δευτερεύοντος επιθέματος θα πρέπει να γίνεται με βάση τον βαθμό εξίδρωσης ή πριν από τον πλήρη κορεσμό του.

1. Αφαιρέστε το Exufiber Ag+ με προσεκτικό καθαρισμό/έκπλυση με φυσιολογικό ορό ή νερό, σύμφωνα με τις κλινικές διαδικασίες. Κάθε υλικό που δεν περιέχει γέλη, θα υγρανθεί με τη χρήση του φυσιολογικού ορού.
2. Εάν το Exufiber Ag+ ξηρανθεί και είναι δύσκολο να αφαιρεθεί, πρέπει να εφυγρυνθεί με φυσιολογικό ορό ή νερό σύμφωνα με τις τοπικές πολιτικές και να εμποτιστεί μέχρι να είναι εύκολη η απομάκρυνσή του. Για τη μετατροπή του Exufiber Ag+ σε γέλη ενδέχεται να απαιτηθούν αρκετά λεπτά. Αφαιρέστε το επίθεμα με προσεκτικό καθαρισμό/έκπλυση.

Δεν έχει αποδειχθεί αλληλεπίδραση του Exufiber Ag+ με καθαριστικούς παράγοντες, παράγοντες οξειδωσης, όπως υποχλωριώδη διαλύματα/υπεροξειδία του υδρογόνου και τοπικές θεραπείες.

Πριν από την έναρξη της ακτινοθεραπείας, αφαιρέστε το Exufiber Ag+, αν υπάρχει στην περιοχή θεραπείας. Μετά τη θεραπεία μπορεί να εφαρμοστεί νέο επίθεμα.

Αποφύγετε την επαφή με ηλεκτρόδια ή με αγώγιμη γέλη κατά τη διάρκεια ηλεκτρονικών μετρήσεων, π.χ. ηλεκτροκαρδιογραφήματα (ECG) και ηλεκτροεγκεφαλογραφήματα (EEG).

Το Exufiber Ag+ προορίζεται για βραχυχρόνια χρήση. Όταν χρησιμοποιούνται επιδέσμοι που περιέχουν άργυρο σε πηγές που καλύπτουν μεγάλη περιοχή ή για παρατεταμένη χρονική περίοδο (δηλ. περισσότερες από 28 ημέρες), μπορεί να παρουσιαστούν αυξημένα επίπεδα αργύρου στον ορό, τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε εναπόθεση αργύρου σε ιστούς ή όργανα. Η χρήση επιδέσμων που περιέχουν άργυρο πρέπει να εξεταστεί αναφορικά με την αποτελεσματικότητά στη συγκεκριμένη περίπτωση. Για χρήση μεγαλύτερης διάρκειας, συνιστάται κλινική αποτίμηση από τον κλινικά υπεύθυνο. Σε περίπτωση κλινικής μόλυνσης, συμβουλευτείτε επαγγελματία ιατρικής περιθαλψής. Το Exufiber Ag+ δεν αντικαθιστά την ανάγκη για συστηματική ή άλλη επαρκή θεραπεία της μόλυνσης.

### Ειδικές συνθήκες αποθήκευσης και συνθήκες χειρισμού

Το Exufiber Ag+ πρέπει να φυλάσσεται σε στεγνές συνθήκες, σε θερμοκρασία χαμηλότερη από 25°C/ 77°F και προστατευμένο από την άμεσο ηλιακό φως. Οι ίνες πολυβινυλικής αλκοόλης (PVA) που χρησιμοποιούνται στο προϊόν ενδέχεται να αλλάξουν χρώμα, όταν εκτεθούν στο ηλιακό φως, τον αέρα ή/και σε θερμότητα. Η μεταβολή του χρώματος δεν επηρεάζει τις ιδιότητες του προϊόντος, εφόσον αυτό χρησιμοποιείται πριν την ημερομηνία λήξης του. Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

### Λοιπές πληροφορίες

Για τους Ευρωπαίους πελάτες, περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση του Exufiber Ag+, ανατρέξτε στην ενότητα «Περιλήψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης του Exufiber Ag+». Μπορείτε να βρείτε το έγγραφο στη διεύθυνση [molinlycke.com](https://molinlycke.com). Το έγγραφο θα δημοσιευτεί επίσης μελλοντικά στην EUDAMED, την Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού σε σχέση με τη χρήση του Exufiber Ag+, αυτό θα πρέπει να αναφέρεται στη Mölnlycke Health Care και στην τοπική αρμόδια αρχή.

Το Exufiber είναι σήμα κατατεθέν της Mölnlycke Health Care AB.



## Exufiber® Ag+

Zelujący opatrunek włóknisty ze srebrem



### Opis produktu

Exufiber Ag+ to sterylny, miękki, żelujący opatrunek włóknisty ze srebrem, wykonany z bardzo chłtonnych włókien z alkoholu poliwinylowego (PVA), powlekanych po obu stronach siarczanem srebra. Exufiber Ag+ posiada wysoką zdolność wchłaniania i zatrzymywania wysięku utrzymując jednocześnie wilgotne środowisko rany. Zintegrowana budowa Exufiber Ag+ umożliwia zdejmowanie opatrunku w jednym kawałku.

W kontakcie z ciecżą opatrunek Exufiber Ag+ uwalnia jony srebra i dezaktywuje różne patogeny występujące w ranach, takie jak bakterie, grzyby i pleśń, co wykazano w warunkach *in vitro*. Poprzez zmniejszenie liczby drobnoustrojów, Exufiber Ag+ może zapobiec tworzeniu się biofilmu, a także zmniejszyć istniejący biofilm bakterii, co wykazano w warunkach *in vitro* oraz *in vivo*. Opatrunek Exufiber Ag+ może być również wykorzystywany jako skuteczna bariera zapobiegająca przedostawaniu się drobnoustrojów do rany.

Skład produktu: Włókna z alkoholu poliwinylowego (PVA), celuloza hydroksypropylova oraz siarczan srebra = 0,2 mg srebra na cm<sup>2</sup>.

### Wskazania do stosowania

Opatrunek Exufiber Ag+ nadaje się do stosowania w terapii ran ze średnim i dużym wysiękiem wykazując działanie chłtonne i retencyjne względem wysięku, a także dezaktywujące patogeny.

- Owrzodzenia żyłne kończyn dolnych
- Owrzodzenia w przebiegu stopy cukrzycowej
- Odleżyny

Wskazany czas stosowania: do siedmiu (7) dni.

Docelowa grupa pacjentów: Opatrunek Exufiber Ag+ można stosować u pacjentów z owrzodzeniami żylnymi kończyn dolnych, owrzodzeniami w zespole stopy cukrzycowej oraz odleżynami, wykazującymi objawy infekcji klinicznej.

### Przeciwwskazania

Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

### Środki ostrożności

- Klinicyści/pracownicy służby zdrowia powinni mieć świadomość, że istnieją bardzo ograniczone dane dotyczące przewlekłego i powtarzającego się stosowania opatrunków zawierających srebro, szczególnie u dzieci i noworodków.
- Nie należy stosować Exufiber Ag+ u pacjentów z nadwrażliwością na srebro lub inne składniki produktu.
- Częste lub długotrwałe stosowanie Exufiber Ag+ może powodować przejściowe przebarwienia dna rany i otaczającej skóry.

- Nie używać ponownie. W przypadku ponownego użycia, działanie produktu może ulec pogorszeniu; może również wystąpić zakażenie krzyżowe.
- Sterylny. Nie stosować w przypadku, gdy opakowanie (sterylna bariera) zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować.



### Instrukcja użytkowania

Opatrunek Exufiber Ag+ powinien być używany pod nadzorem wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia.

#### Rany powierzchniowe

##### Sposób aplikacji:

Oczyszczyć ranę solą fizjologiczną lub wodą zgodnie z praktyką kliniczną.

1. Starannie osuszyć otaczającą skórę.
2. Wybrać odpowiedni rozmiar opatrunku. W celu uzyskania najlepszych wyników klinicznych należy upewnić się, że produkt pokrywa dno rany oraz zachodzi na jej krawędzie. Opatrunek zwiększa objętość powodując kurczenie się krawędzi opatrunku na skutek wchłaniania wysięku z rany i przekształcania włókien opatrunku w żel.
3. Nałożyć opatrunek Exufiber Ag+ na ranę.
4. Zamocować odpowiednim opatrunkiem wtórnym. Wybór zależy od poziomu wysięku.
5. Wraz z Exufiber Ag+ można zastosować terapię uciskową.

#### Rany głębokie oraz tunele

##### Sposób aplikacji:

Oczyszczyć ranę solą fizjologiczną lub wodą zgodnie z praktyką kliniczną.

1. Starannie osuszyć otaczającą skórę.
2. Opatrunek ułożyć luźno w tożysku rany. Ponieważ opatrunek zwiększa swoją objętość pod wpływem pochłoniętego wysięku jego powierzchnia powinna być nieco większa od powierzchni rany. W przypadku opatrunku w postaci taśmy, odciąć odpowiednią długość pozostawiając niewielki fragment o długości 2-3 cm na zewnątrz rany, aby ułatwić zdejmowanie opatrunku.
3. Przykryć odpowiednim opatrunkiem wtórnym. Wybór zależy od poziomu wysięku.
4. Zabezpieczyć (lub przykryć) za pomocą odpowiedniego bandaża lub przylepca.

#### Zmiana i usunięcie opatrunku

Zarówno ranę, jak i opatrunek należy regularnie sprawdzać. Exufiber Ag+ można pozostawić na miejscu do 7 dni, w zależności od stanu rany lub zgodnie ze wskazaniami przyjętej praktyki klinicznej.

Opatrunek wtórny należy wymieniać w zależności od stopnia wysięku zanim dojdzie do wyczerpania jego właściwości chłonnych.

1. Zdjąć opatrunek Exufiber Ag+, delikatnie przemywając/przeptukując ranę roztworem soli fizjologicznej lub wodą zgodnie z praktyką kliniczną. Wszystkie niezżelowane części opatrunku nawilgnąć po kontakcie z solą fizjologiczną.

2. W razie wyschnięcia opatrunku Exufiber Ag+ oraz trudności z jego usunięciem, opatrunek należy zwilżyć roztworem soli fizjologicznej lub wodą zgodnie z miejscowymi przepisami i zacząć, aż nasiąknie na tyle, aby można go było łatwo podnieść. Przekształcenie się opatrunku Exufiber Ag+ w żel może potrwać kilka minut. Usunąć opatrunek z rany, delikatnie przemywając/przeptukując ranę.



Nie wykazano interakcji opatrunku Exufiber Ag+ ze środkami czyszczącymi, utleniającymi, takimi jak roztwory podchlorynu/nadtlenku wodoru oraz środkami stosowanymi miejscowo.

Przed zastosowaniem radioterapii, jeżeli Exufiber Ag+ znajduje się w obszarze, który ma zostać poddany leczeniu, opatrunek należy usunąć. Po zakończeniu zabiegu można ponownie nałożyć nowy opatrunek.

Unikać zetknięcia z elektrodami lub żelami przewodzącymi podczas pomiarów elektronicznych, np. elektrokardiogramów (EKG) lub elektroencefalogramów (EEG).

Opatrunek Exufiber Ag+ przeznaczony jest do krótkotrwałego stosowania. W przypadku gdy opatrunki zawierające srebro stosuje się na dużych powierzchniach lub przez dłuższy czas (tj. ponad 28 dni) może to spowodować podwyższenie stężenia srebra w surowicy, co może prowadzić do odkładania się srebra w tkankach lub narządach. Z tego powodu długotrwałe stosowanie opatrunków zawierających srebro musi być weryfikowane pod kątem skuteczności w trakcie terapii. W celu długotrwałego stosowania zaleca się ocenę kliniczną przez lekarza. W przypadku oznak zakażenia należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia. Opatrunek Exufiber Ag+ nie zastępuje konieczności podjęcia odpowiedniego leczenia zakażeń.

#### Specjalne instrukcje dotyczące przechowywania oraz użytkowania

Opatrunek Exufiber Ag+ należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze poniżej 25°C/77°F oraz chronić przed bezpośrednim następcznym. Zastosowane w produkcji włókna PVA mogą zmienić zabarwienie na bardziej żółte, jeśli zostaną wystawione na kontakt ze światłem, powietrzem i/lub ciepłem. Zmiana zabarwienia nie ma wpływu na właściwości produktu, jeżeli jest on używany przed upływem daty ważności. Utylizacja powinna być przeprowadzona zgodnie z lokalnymi procedurami ochrony środowiska.

#### Informacje dodatkowe

Użytkownicy z UE mogą znaleźć więcej informacji na temat bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej Exufiber Ag+ w dokumencie „Summary of Safety and Clinical Performance for Exufiber Ag+” (Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej Exufiber Ag+). Dokument jest dostępny na stronie [molnlycke.com](https://molnlycke.com). W przyszłości dokument zostanie również opublikowany w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Wszelkie zdarzenia niepożądane związane z Exufiber Ag+ należy zgłaszać firmie Mölnlycke Health Care oraz do właściwych władz lokalnych.

Exufiber jest zastrzeżonym znakiem handlowym firmy Mölnlycke Health Care AB.

## Exufiber® Ag+

Gelující krytí z hydrovlákna se stříbrem



### Popis výrobku

Exufiber Ag+ je měkké sterilní netkané krytí vyrobené z vysoce absorpčních gelotvorných vláken z polyvinylalkoholu (PVA), která jsou z obou stran pokryta síranem stříbrným. Exufiber Ag+ účinně absorbuje a zadržuje exsudát, čímž uchovává vlhké prostředí rány. Díky své strukturální integritě umožňuje odstranění v jednom kuse.

Při kontaktu s tekutinou krytí Exufiber Ag+ uvolňuje ionty stříbra a inaktivuje celou řadu patogenů vyskytujících se v ráně, jako jsou bakterie či plísňe, jak bylo prokázáno *in vitro*. Snížením počtu mikroorganismů může zabránit vytvoření bakteriálního biofilmu, případně jej zredukovat, jak bylo prokázáno *in vitro* a *in vivo*. Krytí Exufiber Ag+ může být použito jako účinná bariéra bránící mikrobiální penetraci.

Složení výrobku: Vlákna z polyvinylalkoholu (PVA), hydroxypropylcelulóza a síran stříbrný v množství odpovídajícím 0,2 mg stříbra na cm<sup>2</sup>.

### Indikace použití

Krytí Exufiber Ag+ je určeno k použití na následující středně až silně exsudující rány, v nichž účinně absorbuje či zadržuje exsudát a inaktivuje celou řadu patogenů vyskytujících se v ráně.

- Bércové vředy
- Diabetické vředy na nohou
- Dekubity

Indikovaná doba nošení: až sedm (7) dní.

Určená populace pacientů: Krytí Exufiber Ag+ lze použít u pacientů s bércovými vředy, diabetickými vředy na nohou a dekubity vykazujícími příznaky klinické infekce.

### Kontraindikace

Pouze pro vnější použití.

### Preventivní opatření

- Kliničtí pracovníci/zdravotníci by měli brát zřetel na to, že o dlouhodobém a opakovaném použití krytí s obsahem stříbra, zejména u dětí a novorozenců, jsou velmi omezené údaje.
- Krytí Exufiber Ag+ nepoužívejte u pacientů nebo uživatelů se známou přecitlivělostí na materiály/složky výrobku.
- Časté nebo dlouhodobé používání tohoto výrobku může způsobit trvalé odbarvení kůže.
- Nepoužívejte opakovaně. Při opakovaném použití se vlastnosti výrobku mohou zhoršit a může dojít ke křížové kontaminaci.
- Sterilní. Nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra před použitím poškozena nebo otevřena. Nesterilizujte opakovaně.

## Pokyny k použití

Krytí Exufiber Ag+ by mělo být používáno kvalifikovaným zdravotníkem nebo pod jeho dohledem.



### Povrchové rány

#### Aplikace:

Vyčistěte ránu fyziologickým roztokem nebo vodou podle zavedené klinické praxe.

1. Okolí rány důkladně osušte.
2. Vyberte správnou velikost krytí. Pro dosažení nejlepších klinických výsledků zajistěte, aby výrobek zakrýval spodinu rány a přesahoval okraje rány. Krytí při absorbování tekutiny z rány nabobtná, což způsobí smršťování okrajů krytí, a začne gelovatět.
3. Přiložte suché krytí Exufiber Ag+ na ránu.
4. Upevněte ho vhodným sekundárním krytím. Výběr závisí na úrovni exsudace.
5. Společně s krytím Exufiber Ag+ lze použít kompresní terapii.

### Hluboké rány a dutiny

#### Aplikace:

Vyčistěte ránu fyziologickým roztokem nebo vodou podle zavedené klinické praxe.

1. Okolí rány důkladně osušte.
2. Volně stlačenou pásku nebo polštářek vložte do rány tak, aby byl ponechán prostor k rozpínání krytí. Při použití páskového krytí ustříhnete patřičnou délku a ponechte malý přesah 2–3 cm přes okraj rány, aby se krytí dalo snadno odstranit.
3. Překryjte vhodným sekundárním krytím. Výběr závisí na úrovni exsudace.
4. Zajistěte (nebo překryjte) vhodným lepicím krytím nebo obvazem.

### Výměna a odstranění krytí

Ránu i krytí je nutné pravidelně kontrolovat. Krytí Exufiber Ag+ lze ponechat na místě až 7 dní v závislosti na stavu rány nebo podle zavedené klinické praxe.

Sekundární krytí by se mělo vyměňovat v závislosti na úrovni exsudace, nebo dříve, než dojde k jeho nasycení.

1. Odstraňte krytí Exufiber Ag+ jemným očištěním nebo vypláchnutím fyziologickým roztokem nebo vodou podle zavedené klinické praxe. Veškeré zbytky materiálu, který se nezměnil v gel, se při kontaktu s fyziologickým roztokem zvlhčí.
2. Pokud krytí vyschne a obtížně se odstraňuje, navlhčete ho fyziologickým roztokem nebo vodou podle zavedené praxe a nechte ho nasáknout, dokud nepůjde snadno zvednout. Přeměna krytí Exufiber Ag+ v gel může trvat několik minut. Krytí odstraňte jemným očištěním či vypláchnutím.

Interakce krytí Exufiber Ag+ s čisticími či oxidačními činidly, jako jsou roztoky chlornanu/peroxidu vodíku a topická léčba, nebyla prokázána.



Před zahájením radioterapie odstraňte krytí Exufiber Ag+, pokud se nachází v ošetřované oblasti. Po dokončení léčby lze aplikovat nové krytí.



Zamezte kontaktu s elektrodami nebo vodivými gely používanými při elektronických měřeních, např. při elektrocardiografickém (EKG) a elektroencefalografickém vyšetření (EEG).

Krytí Exufiber Ag+ je určeno ke krátkodobému použití. Použití krytí s obsahem stříbra na ranách s větší plochou nebo po delší dobu (např. déle než 28 dnů) může vést ke zvýšení sérových hladin stříbra, což může mít za následek ukládání stříbra v tkáních nebo orgánech. V takovém případě je třeba použít krytí s obsahem stříbra posuzovat z hlediska jeho efektivity. V případě dlouhodobého použití se doporučuje klinické posouzení lékařem. Vyskytnou-li se příznaky klinické infekce, konzultujte je s kvalifikovaným zdravotníkem. Exufiber Ag+ nenahrazuje systematickou terapii nebo jinou přiměřenou léčbu infekce.

### Speciální podmínky pro skladování a manipulaci

Krytí Exufiber Ag+ by mělo být skladováno v suchém prostředí do teploty 25 °C/77 °F a chráněno před přímým slunečním světlem. Vlákna PVA použitá ve výrobku mohou působením světla, vzduchu nebo tepla měnit barvu. Změna barvy nemá žádný vliv na změnu vlastností výrobku, pokud bude použito do data expirace. Likvidace by měla probíhat podle platných předpisů na ochranu životního prostředí.

### Další informace

Pro zákazníky v EU – další informace o bezpečnosti a klinické funkci prostředku Exufiber Ag+ naleznete v „Summary of Safety and Clinical Performance for Exufiber Ag+“ (Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku Exufiber Ag+). Dokument je dostupný na webu molnlycke.com. Dokument bude v budoucnu publikován také v Evropské databázi zdravotnických prostředků EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Pokud dojde k závažné nežádoucí příhodě v souvislosti s použitím prostředku Exufiber Ag+, je nutno ji oznámit společnosti Mölnlycke Health Care a příslušnému místnímu orgánu.

Exufiber je registrovaná ochranná známka společnosti Mölnlycke Health care AB.

## Exufiber® Ag+



Zselés rost kötszer ezüsttel

### Termékleírás

Az Exufiber Ag+ erősen nedvszívó, zseléképző polivinil-alkohol (PVA) rostokból készült steril, puha, nemszótt anyagú kötszer, mindkét oldalán ezüst-szulfát-bevonattal. A sebváladékot nagy mennyiségben felszívó és megtartó Exufiber Ag+ nedvesen tartja a sebet. Az Exufiber Ag+ szerkezeti integritása segíti az egy darabban történő eltávolítást.

Mint *in vitro* kimutatták, folyadékkal érintkezve az Exufiber Ag+ ezüstionokat szabadít fel, és inaktívál különféle, sebekben előforduló kórokozót, úgymint baktériumokat, gombákat és penészt. *In vitro* és *in vivo* egyaránt kimutatták, hogy az Exufiber Ag+ a mikroorganizmusok számának csökkentésével képes a bakteriális biofilm kialakulásának megakadályozására, illetve csökkentésére. Az Exufiber Ag+ hatékony gátként is használható a mikroorganizmusok behatolása ellen a kötszerben.

A termék anyagösszetétele: polivinil-alkohol (PVA) rostok, hidroxipropil-cellulóz és 0,2 mg ezüst/cm<sup>2</sup>-rel egyenértékű ezüst-szulfát.

### Felhasználási javallatok

Az Exufiber Ag+ a következő közepesen vagy erősen váladékozó sebekhez használható a váladék felszívására és megtartására, valamint a sebekben előforduló kórokozók inaktíválására:

- vénás lábszárfekélyek
- diabéteszes lábfekélyek
- felfekvések

Javallott viselési idő: legfeljebb hét (7) nap.

Javallott betegpopuláció: Az Exufiber Ag+ vénás lábszárfekély, diabéteszes lábfekély és felfekvés kezelésére alkalmazható, klinikai fertőzés jelei esetén.

### Ellenjavallat(ok)

Kizárólag külsőleg használatra.

### Óvintézkedés(ek)

- A klinikusoknak/egészségügyi szak személyzetnek tisztában kell lennie azzal, hogy az ezüsttartalmú kötszerek hosszan tartó és ismételt használatára vonatkozóan nagyon kevés adat áll rendelkezésre, különösen gyermekek és újszülöttek esetében.
- Ne használja az Exufiber Ag+ kötszert olyan betegek és/vagy felhasználók esetében, akiknél ismert a termék alapanyagaival/komponenseivel szembeni túlérzékenység.
- A termék gyakori vagy hosszan tartó alkalmazása a bőr tartós elszíneződését okozhatja.

- Ne használja fel többször ugyanazt a terméket! Ismételt felhasználás esetén a termék minősége romolhat, és keresztfertőzés léphet fel.
- Steril. Ne használja fel a terméket, ha a steril gát sérült, vagy a felhasználást megelőzően kinyílt. Tilos újraszterilizálni!



### Használati utasítás

Az Exufiber Ag+ kötszert képzett egészségügyi szakember felügyelete alatt kell alkalmazni, vagy ilyen szakembernek kell alkalmaznia.

#### Felületes sebek

##### Alkalmazás:

Tisztítsa ki a sebet sóoldattal vagy vízzel, a klinikai gyakorlatnak megfelelően.

1. A seb környékét gondosan szárítsa meg.
2. Válassza ki a megfelelő méretű kötszert. A legjobb klinikai eredmény érdekében ügyeljen rá, hogy a termék fedje a sebágyat, és túlnyúljon a seb széleire. A kötszer magába szívja a seb váladékait, és megkezdődik a zselésedése; ennek hatására duzzadni fog, és összesebb húzódnak a szélei.
3. Helyezze a száraz Exufiber Ag+ kötszert a sebre.
4. Rögzítse megfelelő másodlagos kötszerrel. A kötszert a váladék szintjének megfelelően kell kiválasztani.
5. Kompressziós terápia is alkalmazható az Exufiber Ag+ kötszerrel együtt.

#### Mély sebek és üregek

##### Alkalmazás:

Tisztítsa ki a sebet sóoldattal vagy vízzel, a klinikai gyakorlatnak megfelelően.

1. A seb környékét gondosan szárítsa meg.
2. Lazán helyezze a szalagot vagy párnát a sebbe, hogy helyet biztosítson a kötszer duzzadásához. Szalagkötszer használatakor vágja le a megfelelő hosszt a seben kívül csekély mértékű, körülbelül 2-3 cm-es ráhagyással a könnyű eltávolítás érdekében.
3. Fedje le megfelelő másodlagos kötszerrel. A kötszert a váladék szintjének megfelelően kell kiválasztani.
4. Rögzítse (vagy fedje le) öntapadó kötszerrel vagy bandázssal, szükség szerint.

#### A kötszer cseréje és eltávolítása

A sebet és a kötszert rendszeresen ellenőrizni kell. Az Exufiber Ag+ legfeljebb 7 napig a helyén hagyható a seb állapotától vagy az indikált klinikai gyakorlattól függően.

A másodlagos kötszert a váladék szintjének megfelelően kell cserélni, illetve mielőtt váladékkal telítődne.

1. Az Exufiber Ag+ kötszert a klinikai gyakorlatnak megfelelően sóoldattal vagy vízzel óvatosan tisztítva/öblítve távolítsa el. A sóoldattal érintkezve a nem zselésedett anyag benedvesedik.
2. Ha az Exufiber Ag+ kiszárad, és nehezen távolítható el, akkor a helyi irányelveknek megfelelően sóoldattal vagy vízzel meg kell nedvesíteni, és addig kell áztatni, amíg könnyen le nem emelhető a sebről. Néhány percet igénybe vehet, hogy az Exufiber Ag+ zselévé alakuljon. A kötszert óvatosan tisztítva/öblítve távolítsa el.

Nem vizsgálták az Exufiber Ag+ kölcsönhatását tisztítószerekkel, oxidálószerekkel – például hipokloritoldattal vagy hidrogén-peroxiddal –, valamint helyi kezelésekkel.

Sugárkezelés alkalmazása előtt távolítsa el az Exufiber Ag+ kötszert, ha az a kezelési területen található. A kezelést követően új kötszer helyezhető fel.

Elektronikus eszközökkel végzett eljárások, például elektrokardiográfia (EKG) vagy elektroencefalográfia (EEG) alkalmazása során a kötszer lehetőleg ne érintkezzen az elektródákkal és a kontaktzselével.

Az Exufiber Ag+ rövid távú használatra szolgál. Ha ezüsttartalmú kötszereket nagy felületű sebekben, illetve hosszú ideig (28 napnál tovább) alkalmaznak, akkor megemelkedhet a szérum ezüstszintje, ami az ezüst szövetekben és szervekben történő lerakódását eredményezheti. Ilyenkor az ezüsttartalmú kötszerek használatát hatásosságuk fényében újra kell értékelni. Hosszú távú használat esetén orvos által végzett klinikai vizsgálat javasolt. Klinikai fertőzés jelei esetén konzultáljon egészségügyi szakemberrel. Az Exufiber Ag+ nem váltja ki a fertőzés szisztémás vagy egyéb megfelelő kezelését.

#### Speciális tárolási és kezelési feltételek

Az Exufiber Ag+ száraz körülmények között, 25 °C/77 °F alatt, közvetlen napfénytől védett helyen tartandó. A termékhez használt PVA-rostok színe fény, levegő, illetve hő hatására megváltozhat. Ez a színváltozás a lejárat dátum előtt történő felhasználás esetén nem befolyásolja a termék tulajdonságait. A terméket a helyi környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

#### További információk

Európai uniós ügyfelek itt találhatnak további információkat az Exufiber Ag+ biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről: „Summary of Safety and Clinical Performance for Exufiber Ag+” (Az Exufiber Ag+ biztonságosságának és klinikai teljesítményének összefoglalása). A dokumentum rendelkezésre áll a molnlycke.com webhelyen. A dokumentum a későbbiekben az orvostechikai eszközök európai adatbázisában, az EUDAMED-ben (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) is közzé lesz téve.

Az Exufiber Ag+ termékkel kapcsolatos minden komoly incidenst jelenteni kell a Mölnlycke Health Care és az illetékes helyi hatóság felé.

Az Exufiber a Mölnlycke Health Care AB bejegyzett védjegye.



## Exufiber® Ag+

Geldannende fiberbandasje med sølv



### Produktbeskrivelse

Exufiber Ag+ er en steril, myk nonwoven-bandasje laget av svært absorberende og geldannende polyvinylalkoholfibre (PVA) belagt med sølvsulfat på begge sider. Exufiber Ag+ har høy kapasitet for absorpsjon og retensjon av sårveske, og opprettholder et fuktig sårmiljø. Den strukturelle integriteten til Exufiber Ag+ gjør det mulig å fjerne bandasjen i ett stykke.

I kontakt med væske frigjør Exufiber Ag+ sølvioner og inaktiverer en rekke sårrelaterte patogener som bakterier, sopp og mugg, som vist *in vitro*. Ved å redusere antall mikroorganismer, kan Exufiber Ag+ hindre dannelse av og redusere bakteriell biofilm, som vist *in vitro* og *in vivo*. Exufiber Ag+ kan brukes som en effektiv barriere mot mikrobiell penetrering.

Materialets innhold: Polyvinylalkoholfibre (PVA), hydroksypropylcellulose og sølvsulfat tilsvarende 0,2 mg sølv per cm<sup>2</sup>.

### Bruksområder

Exufiber Ag+ er til bruk på middels til svært væskende sår for å absorbere og holde på sårveske og inaktivere en rekke sårrelaterte patogener.

- Venøse bensår
- Diabetiske fotsår
- Trykksår

Indikert brukstid: opptil syv (7) dager.

Tiltent pasientgruppe: Exufiber Ag+ kan brukes av pasienter med venøse bensår, diabetiske fotsår og trykksår som viser tegn på klinisk infeksjon.

### Kontraindikasjon(er)

Kun til utvortes bruk.

### Forsiktighetsregler

- Klinikere/helsepersonell må være oppmerksomme på at det foreligger svært begrenset mengde data om langvarig og gjentatt bruk av bandasjer med sølv. Spesielt gjelder dette barn og nyfødte.
- Ikke bruk Exufiber Ag+ på pasienter og/eller brukere med kjent overfølsomhet overfor produktets materialer/komponenter.
- Hyppig eller langvarig bruk av dette produktet kan føre til permanent misfarging av huden.
- Skal ikke gjenbrukes. Dersom produktet brukes om igjen, kan bandasjens egenskaper forringes, og krysskontaminering kan forekomme.
- Steril. Skal ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet eller åpnet før bruk. Skal ikke resteriliseres.

## Bruksanvisning

Exufiber Ag+ skal brukes av eller under tilsyn av helsepersonell.



### Overfladiske sår

#### Applisering:

Rengjør såret med saltvann eller vann i samsvar med klinisk praksis.

1. Tørk omkringliggende hud grundig.
2. Velg egnet bandasjestørrelse. For best klinisk resultat må du sikre at produktet dekker sårsengen og overlapper sårkantene. Når bandasjen absorberer sårveske og begynner å danne gele, svulmer den opp og kantene trekker seg sammen.
3. Legg en tørr Exufiber Ag+-bandasje over såret.
4. Fiksér med en egnet sekundærbandasje. Valget avhenger av mengden av sårveske.
5. Exufiber Ag+ kan brukes sammen med kompresjonsbehandling.

### Dype sår og kaviteter

#### Applisering:

Rengjør såret med saltvann eller vann i samsvar med klinisk praksis.

1. Tørk omkringliggende hud grundig.
2. Legg strimmelen eller kompressen løst i såret, slik at bandasjen har plass til å utvide seg. Ved bruk av bånd klippes bandasjen til ønsket lengde med en margin på 2–3 cm på omkringliggende hud, slik at det er lett å fjerne bandasjen.
3. Dekk med en egnet sekundærbandasje. Valget avhenger av mengden av sårveske.
4. Fikseres (eller tildekkes) med en heftende bandasje eller annen fiksering etter behov.

### Fjerning og skifte av bandasje

Både såret og bandasjen skal inspiseres regelmessig. Exufiber Ag+ kan sitte på i opptil 7 dager avhengig av sårets tilstand, eller i samsvar med klinisk praksis.

Den sekundære bandasjen skal skiftes basert på væskemengde eller før bandasjen er helt gjennomtrukket.

1. Fjern Exufiber Ag+-bandasjen ved å rengjøre/skylle forsiktig med saltvann eller vann i samsvar med klinisk praksis. Eventuelle deler av bandasjen som ikke har dannet gelé, blir fuktig i kontakt med saltopløsningen.
2. Hvis Exufiber Ag+ tørker ut og er vanskelig å fjerne, fuktes den med saltløsning eller vann i henhold til klinisk praksis, og bløtlegges til den er lett å fjerne. Det kan ta flere minutter før Exufiber Ag+ omdannes til gelé. Fjern bandasjen ved forsiktig rengjøring/skylling.

Interaksjon mellom Exufiber Ag+ og rensemidler, oksidasjonsmidler som hypoklorittløsninger/ hydrogenperoksid og aktuelle behandlinger er ikke påvist.

Før start av strålebehandling må Exufiber Ag+ fjernes hvis produktet er til stede i behandlingsområdet. Ny bandasje kan legges på etter behandlingen.

Unngå kontakt med elektroder eller ledende gel under elektroniske målinger, f.eks. EKG (elektrokardiografi) eller EEG (elektroencefalografi).

Exufiber Ag+ er beregnet på kortsiktig bruk. Når sølvbandasjer brukes på større områder eller over lengre tid (mer enn 28 dager), kan det medføre forhøyede sølvverdier i serum, noe som kan føre til avsetning av sølv i vev eller organer. Bruken av sølvholdige bandasjer må vurderes i lys av deres effektivitet på dette tidspunktet. Ved langsiktig bruk anbefales klinisk vurdering av lege. Helsepersonell må konsulteres ved tegn på klinisk infeksjon. Exufiber Ag+ erstatter ikke behovet for systemisk eller annen adekvat infeksjonsbehandling.

### Spesielle lagrings- og håndteringsbetingelser

Exufiber Ag+ oppbevares tørt ved en temperatur på under 25 °C, og må beskyttes mot direkte sollys. PVA-fibrene i produktet kan skifte farge når det eksponeres for lys, luft og/eller varme. Fargeendringen har ingen innvirkning på produktegenskapene ved bruk før utløpsdatoen. Avfall håndteres i samsvar med lokale miljøprosedyrer.

### Annen informasjon

Kunder i EU finner mer informasjon om sikkerheten og den kliniske ytelsen til Exufiber Ag+ i "Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse for Exufiber Ag+". Dokumentet finnes på [molinlycke.com](https://molinlycke.com). I fremtiden vil dokumentet også bli publisert i den europeiske databasen for medisinsk utstyr, EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Hvis det oppstår bivirkninger i forbindelse med bruk av Exufiber Ag+, skal det rapporteres til Mölnlycke Health Care og Statens legemiddelverk.

Exufiber er et registrert varemerke for Mölnlycke Health Care AB.

no

## Exufiber® Ag+

Obloga za rane z gelom s srebrom

### Opis izdelka

Exufiber Ag+ je sterilna, mehka, netkana obloga iz zelo vpojnih polivinilnih alkoholnih (PVA) vlaken, ki se spreminijo v gel; obloga je na obeh straneh prevlečena s srebrovim sulfatom. Exufiber Ag+ močno vpija in zadržuje izloček iz rane ter hkrati ohranja območje rane vlažno. Strukturna celovitost obloge Exufiber Ag+ omogoča, da jo lahko odstranimo v enem kosu.

*In vitro* je bilo dokazano, da Exufiber Ag+ v stiku s tekočino sprošča srebrove ione in onemogoča številne vrste z ranami povezanih patogenov, kot so bakterije, glive in plesni. *In vitro* ter *in vivo* je bilo dokazano, da z zmanjševanjem števila mikroorganizmov Exufiber Ag+ lahko prepreči nastanek in zmanjša bakterijski biofilm. Exufiber Ag+ se lahko uporablja kot učinkovito pregrado pred vdorom mikroorganizmov skozi obvezo.

Sestava materiala izdelka: Polivinilna alkoholna (PVA) vlakna, hidroksipropil celuloza in srebrov sulfat, enakovredno 0,2 mg srebra na cm<sup>2</sup>.

### Indikacije za uporabo

Obloga Exufiber Ag+ je namenjena uporabi na naslednjih vrstah ran s srednje močnim do zelo močnim izločkom; deluje tako, da absorbira in zadrži eksudat, s čimer onemogoča številne vrste z ranami povezanih patogenov.

- Venozne razjede na nogah
- Diabetične razjede na stopalih
- Razjede zaradi pritiska

Indicirani čas nošenja: do sedem (7) dni.

Namenjena uporaba za oskrbovance: Exufiber Ag+ se lahko uporablja pri bolnikih z venskimi razjedami na nogah, diabetičnimi razjedami na stopalih in razjedami zaradi pritiska, ki kažejo znake kliničnega vnetja.

### Kontraindikacije

Samo za zunanjo uporabo.

### Ukrepi

- Zdravniki in zdravstveni delavci morajo upoštevati, da je o dolgotrajni in ponavljajoči se uporabi oblog z vsebnostjo srebra na voljo zelo malo podatkov, še posebej pri otrocih in dojenčkih.
- Izdelka Exufiber Ag+ ne uporabljajte pri bolnikih in/ali uporabniku z znano preobčutljivostjo na materiale/komponente izdelka.
- Pogosta ali daljša uporaba tega izdelka lahko povzroči trajno razbarvanje kože.

sl

- Ne uporabljajte znova. Ponovna uporaba izdelka lahko privede do poslabšanja lastnosti izdelka in navzkrižne okužbe.
- Sterilno. Ne uporabljajte izdelka s poškodovanim ali odprtim sterilnim zaščitnim slojem. Ponovna sterilizacija ni dovoljena.



### Navodila za uporabo

Exufiber Ag+ se mora uporabljati s strani ali pod nadzorom usposobljenega zdravstvenega osebja.

#### Plitke rane

##### Nanos:

Skladno s kliničnimi smernicami očistite rano s fiziološko raztopino ali vodo.

1. Temeljito osušite kožo okoli rane.
2. Izberite ustrezno velikost obloge. Za najboljše klinične rezultate zagotovite, da izdelek prekrije rano in robove rane. Obloga se bo ob vpijanju izločka iz rane in spreminjanju v gel napihnila, zaradi česar se bodo robovi obloge skrčili.
3. Suho oblogo Exufiber Ag+ nanesite na rano.
4. Učvrstite s primerno sekundarno oblogo. To izberete glede na količino izločka.
5. Obloga Exufiber Ag+ lahko uporabljate v kombinaciji s kompresijsko terapijo.

#### Globoke rane in kavitete

##### Nanos:

Skladno s kliničnimi smernicami očistite rano s fiziološko raztopino ali vodo.

1. Temeljito osušite kožo okoli rane.
2. Narahlo položite trak ali blazinico v rano, da ostane dovolj prostora za morebitno oteklino. Pri uporabi obloge v obliki traku tega ustrezno odrežite, tako da 2–3 cm traku gleda iz rane za lažjo odstranitev.
3. Prekrijte s primerno sekundarno oblogo. To izberete glede na količino izločka.
4. Pritrdite (ali prekrijte) s primerno samolepilno oblogo ali povojem.

#### Zamenjava in odstranitev obloge

Tako rano kot oblogo morate redno preverjati. Oblogo Exufiber Ag+ lahko pustimo na rani do 7 dni, odvisno od stanja rane oziroma skladno s kliničnimi smernicami.

Sekundarno oblogo je treba zamenjati, ko je to primerno glede na količino izločka oz. ko je nasičena z izločkom.



1. Oblogo Exufiber Ag+ odstranite z nežnim čiščenjem/izpiranjem s fiziološko raztopino ali vodo skladno s kliničnimi smernicami. Vsaka obloga brez gela se bo v stiku s fiziološko raztopino navlažila.
2. Če se obloga Exufiber Ag+ izsuši in jo je težko odstraniti, jo je treba navlažiti s fiziološko raztopino ali z vodo v skladu z lokalno prakso in pustiti, da se prepoji, tako da je odstranitev enostavna. Traja lahko nekaj minut, da se obloga Exufiber Ag+ spremeni v gel. Oblogo odstranite z nežnim čiščenjem/izpiranjem.

Interakcije izdelka Exufiber Ag+ z agenti za čiščenje, oksidirajočimi agenti, kot so hipokloritne raztopine/ vodikov peroksid ter sredstva za topično obravnavo, niso ugotavljali.

Pred začetkom terapije z obsevanjem odstranite Exufiber Ag+, če se nahaja na območju zdravljenja. Po terapiji lahko namestite novo oblogo.

Med elektronskimi meritvami, kot sta elektrokardiogram (EKG) in elektroencefalogram (EEG), se izogibajte stika z izdelkom in elektrodami ali prevodnim gelom.

Exufiber Ag+ je namenjen za kratkotrajno uporabo. Kadar se obloge, ki vsebujejo srebro, uporabljajo na velikih ranah ali dlje časa (več kot 28 dni), lahko pride do povišane serumske ravni srebra, ki lahko povzroči odlaganje srebra v tkivih ali organih. Na tej točki je treba preveriti uporabo oblog, ki vsebujejo srebro, glede njihove učinkovitosti. Pri daljši uporabi je priporočeno klinično mnenje zdravnika. Če opazite znake klinične okužbe, se posvetujte z usposobljenim zdravstvenim osebjem. Obloga Exufiber Ag+ ne nadomesti potrebe po sistemskem ali drugem ustreznem zdravljenju okužbe.

#### Posebni pogoji skladiščenja in rokovanja

Izdelek Exufiber Ag+ shranjujte v suhem prostoru s temperaturo, nižjo od 25 °C/77 °F, in ga zavarujte pred neposredno sončno svetlobo. Polivinilna alkoholna vlakna, uporabljena v izdelku, lahko ob stiku s svetlobo, zrakom in/ali toploto spremenijo barvo. Sprememba barve ne vpliva na lastnosti izdelka, če ga uporabljate pred iztekom roka uporabnosti. Izdelek zavržite v skladu z lokalnimi smernicami o varovanju okolja.

#### Druge informacije

Stranke v EU lahko dodatne informacije o varnosti in klinični učinkovitosti izdelka Exufiber Ag+ najdejo v »Povzetku varnosti in klinične učinkovitosti izdelka Exufiber Ag+«. Dokument je dostopen na spletnem mestu molnycke.com. V prihodnosti bo dokument objavljen tudi v evropski podatkovni zbirki za medicinske pripomočke EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Če je prišlo do kakršnega koli resnega incidenta v zvezi z uporabo izdelka Exufiber Ag+, morate o tem poročati družbi Mölnlycke Health Care in lokalnemu pristojnemu organu.

Exufiber je zaščitena blagovna znamka družbe Mölnlycke Health Care AB.

## Exufiber® Ag+

Хидрогелна превръзка със сребро



### Описание на продукта

Exufiber Ag+ е стерилна, мека, нетъкана превръзка, изработена от силно абсорбиращи и гелообразуващи поливинилалкохолни (PVA) влакна, покрити от двете страни със сребърен сулфат. Exufiber Ag+ има силни абсорбиращи свойства и способност за задържане на ексудата от раната, като поддържа влажна среда за раната. Структурната цялост на Exufiber Ag+ дава възможност за отстраняване като едно цяло парче.

При контакт с течност Exufiber Ag+ освобождава сребърни йони и инактивира редица патогени, свързани с раната, като бактерии, гъбички и плесени, както е показано *in vitro*. Чрез редуциране броя на микроорганизмите Exufiber Ag+ може да предотврати и намали образуването на бактериален биофилм, както е показано *in vitro* и *in vivo*. Exufiber Ag+ може да се използва като ефективна бариера срещу проникването на микроби в превръзката.

Съдържание на материала на продукта: Поливинилалкохолни (PVA) влакна, хидроксипропил целулоза и сребърен сулфат, равен на 0,2 mg сребро на cm<sup>2</sup>.

### Показания за употреба

Продуктът Exufiber Ag+ е предназначен за използване при посочените по-долу средно до силно ексудирани рани чрез абсорбиране и задържане на ексудата, инактивирайки редица патогени, свързани с раната.

- Венозни язви на крака
- Язви при диабетно стъпало
- Декубитални язви

Показано време за носене: до седем (7) дни.

Предвидена популация от пациенти: Exufiber Ag+ може да се използва при пациенти с варикозни язви на краката, язви при диабетно стъпало и декубитални язви, показващи признаци на клинична инфекция.

### Противопоказания

Само за външна употреба.

### Предпазни мерки

- Лекарите/здравните специалисти трябва да знаят, че има много силно ограничени данни относно продължителната и повторна употреба на съдържащи сребро превръзки, особено при деца и новородени.
- Не използвайте Exufiber Ag+ при пациенти и/или потребители с доказана свръхчувствителност към материалите/компонентите, от които е направен продуктът.



- Честата или продължителната употреба на този продукт може да доведе до постоянно обезцветяване на кожата.
- Да не се използва повторно. При повторна употреба характеристиките на продукта може да се влошат и може да се получи кръстосана контаминация.
- Стерилно. Да не се използва, ако стерилната преграда е повредена или отворена преди употреба. Да не се стерилизира повторно.

### Инструкции за употреба

Exufiber Ag+ трябва да се използва от или под наблюдението на квалифициран здравен специалист.

#### Плитки рани

##### Приложение:

Почистете раната с физиологичен разтвор или вода в зависимост от клиничната практика.

1. Старателно подсушете кожата около раната.
2. Изберете подходящ размер на превръзката. За най-добри клинични резултати се уверете, че продуктът покрива леглото на раната и припокрива краищата на раната. Превръзката ще набъбне, което ще предизвика свиване на ръбовете ѝ, тъй като абсорбира течността от раната и започва да се превръща в гел.
3. Поставете сухата превръзка Exufiber Ag+ върху раната.
4. Фиксирайте с подходяща вторична превръзка. Изборът зависи от нивото на ексудата.
5. Exufiber Ag+ може да се използва в съчетание с компресионна терапия.

#### Дълбоки рани и кухини

##### Приложение:

Почистете раната с физиологичен разтвор или вода в зависимост от клиничната практика.

1. Старателно подсушете кожата около раната.
2. Превържете раната хлабаво с лента или подложка, за да има пространство за набъбване на превръзката. При използване на лента отрежете подходяща дължина, като оставите малка част от 2 – 3 cm извън раната за по-лесно отстраняване.
3. Покрийте с подходяща вторична превръзка. Изборът зависи от нивото на ексудата.
4. Фиксирайте (или покрийте) с адхезивна превръзка или бинт според необходимото.

#### Смяна и отстраняване на превръзката

Както раната, така и превръзката трябва редовно да се проверяват. Exufiber Ag+ може да престои на място до 7 дни в зависимост от състоянието на раната или според показаното от клиничната практика. Вторичната превръзка трябва да се сменя в зависимост от нивото на ексудата или преди да се напони напълно.

1. Отстранете Exufiber Ag+ чрез внимателно почистване/промиване с физиологичен разтвор или вода според клиничната практика. Материалът, който не се е превърнал в гел, ще се навлажни при контакт с физиологичния разтвор.
2. Ако Exufiber Ag+ засъхва и се премахва трудно, трябва да се навлажни с физиологичен разтвор или вода според местните политики и да се остави да полие, докато не започне да се отлепва лесно. Exufiber Ag+ се превръща в гел за няколко минути. Отстранете превръзката чрез внимателно почистване/промиване.

Не е доказано взаимодействието на Exufiber Ag+ с почистващи агенти, окислителни агенти, като например хипохлоритни разтвори/водороден пероксид, и топикални лечения.

Преди започване на лъчева терапия отстранете Exufiber Ag+, ако продуктът се намира в зоната на третиране. След третирането може да се постави нова превръзка.

Избягвайте контакт с електроди или проводими гелове по време на електронни измервания, например при електрокардиограми (ЕКГ) и електроенцефалограми (ЕЕГ).

Продуктът Exufiber Ag+ е предназначен за краткотрайна употреба. Когато се използват съдържащи сребро превръзки върху рани с голяма площ или по-продължително (т.е. повече от 28 дни), може да се стигне до повишени серумни нива на среброто, което да доведе до отлагане на сребро в тъкани или органи. Употребата на съдържащи сребро превръзки е нужно да бъде преразгледана с оглед на тяхната ефективност в този момент. За продължителна употреба е препоръчителна клинична оценка от лекар. При признаци на клинична инфекция се консултирайте със здравен специалист. Exufiber Ag+ не заменя необходимостта от системна или друга адекватна терапия на инфекцията.

### Специални условия за съхранение и работа

Exufiber Ag+ трябва да се съхранява на сухо място при температура под 25°C/77°F и да се пази от пряка слънчева светлина. Влакната от PVA, използвани в продукта, може да променят цвета си, когато са изложени на светлина, въздух и/или топлина. Промяната на цвета не оказва влияние върху свойствата на продукта, когато той се използва в рамките на срока на годност. Изхвърлянето трябва да се осъществява в съответствие с местните процедури за опазване на околната среда.

### Друга информация

Допълнителна информация за безопасността и клиничното действие на Exufiber Ag+ за клиенти от ЕС – направете справка с „Резюме за безопасността и клиничното действие за Exufiber Ag+“. Можете да осъществите достъп до документа на [molnlycke.com](http://molnlycke.com). В бъдеще документът ще бъде публикуван и в Европейската база данни за медицинските изделия EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

При възникване на сериозен инцидент, свързан с употребата на Exufiber Ag+, същият трябва да бъде докладван на Mölnlycke Health Care и на местния компетентен орган.

Exufiber е регистрирана търговска марка на Mölnlycke Health Care AB.

## Exufiber® Ag+

Pansament din fibre cu gelificare, cu argint

### Descrierea produsului

Exufiber Ag+ este un pansament din material neșesut, moale, steril, realizat din fibre de alcool polivinil (PVA) extrem de absorbant și care formează gel, învelite pe ambele părți cu sulfat de argint. Exufiber Ag+ are o mare capacitate de absorbție și retenție a exudației, menținând un mediu umed în regiunea plăgii. Datorită integrității structurale a pansamentului Exufiber Ag+, acesta poate fi îndepărtat într-o singură bucată.

În contact cu lichidul, Exufiber Ag+ eliberează ioni de argint și dezactivează o gamă largă de agenți patogeni asociați cu plaga, cum ar fi bacteriile, ciupercile și mușegaiul, după cum s-a demonstrat *in vitro*. Prin reducerea numărului de microorganisme, Exufiber Ag+ poate preveni și reduce formarea biopeliclei bacteriene, după cum s-a demonstrat *in vitro* și *in vivo*. Exufiber Ag+ poate fi utilizat ca o barieră eficientă împotriva pătrunderii microbilor prin pansament.

Conținutul materialului produsului: Fibre de alcool polivinilic (PVA), celuloză de hidroxipropil și sulfat de argint egal cu 0,2 mg argint per cm<sup>2</sup>.

### Indicații de utilizare

Exufiber Ag+ este destinat utilizării pentru următoarele plăgi cu exudație medie până la abundență, prin absorbirea și menținerea exudației, inactivând o gamă largă de agenți patogeni asociați cu plaga.

- Ulcerații venoase ale piciorului
- Ulcerații diabetice ale piciorului
- Escare de decubit

Temp de folosire indicat: până la șapte (7) zile.

Categoriile de pacienți pentru care este destinat produsul: Exufiber Ag+ poate fi utilizat la pacienții cu ulcerații venoase ale piciorului, ulcerații diabetice ale piciorului și escare de decubit care prezintă semne de infecție clinică.

### Contraindicații

Exclusiv pentru uz extern.

### Precauții

- Clinicienii/cadrelle medicale trebuie să ia la cunoștință faptul că există date foarte limitate privind utilizarea prelungită și repetată a pansamentelor cu conținut de argint, mai ales la copii și nou-născuți.
- Nu folosiți Exufiber Ag+ în cazul pacienților și/sau utilizatorilor cu hipersensibilitate cunoscută la materialele/componentele acestui produs.

- Utilizarea frecventă sau prelungită a acestui produs poate duce la decolorarea permanentă a pielii.
- A nu se reutiliza. În caz de reutilizare, performanțele produsului se pot reduce și este posibilă contaminarea încrucișată.
- Steril. A nu se folosi dacă bariera sterilă a fost deteriorată sau deschisă înainte de utilizare. A nu se reesteriliza.



### Instrucțiuni de utilizare

Exufiber Ag+ trebuie utilizat de către sau sub supravegherea unui cadru medical calificat.

#### Plăgi superficiale

##### Aplicare:

Curățați plaga cu ser fiziologic sau cu apă, conform practicii clinice.

1. Uscați bine tegumentul perilezional.
2. Alegeți o mărime de pansament corespunzătoare. Pentru rezultate clinice optime, asigurați-vă că produsul acoperă patul plăgii și se suprapune peste marginile acesteia. Pansamentul se va umfla, determinând micșorarea marginilor sale, deoarece absoarbe lichidul din plagă și începe gelificarea.
3. Aplicați pansamentul Exufiber Ag+ uscat pe plagă.
4. Fixați cu un pansament corespunzător secundar. Alegerea depinde de nivelul exsudației.
5. Terapia prin compresie se poate folosi în asocieră cu Exufiber Ag+.

#### Plăgi adânci și cu cavități

##### Aplicare:

Curățați plaga cu ser fiziologic sau cu apă, conform practicii clinice.

1. Uscați bine tegumentul perilezional.
2. Aplicați panglica sau tamponul pe rană pentru a permite lărgirea pansamentului fără a bandaja strâns. Atunci când folosiți pansamentul de tip panglică, tăiați la dimensiunea adecvată lăsând o mică bordură de 2 – 3 cm în afara plăgii pentru a îndepărta pansamentul cu ușurință.
3. Acoperiți cu un pansament secundar corespunzător. Alegerea depinde de nivelul exsudației.
4. Fixați (sau acoperiți) pansamentul cu un pansament adeziv sau cu un bandaj, după caz.

#### Schimbarea și scoaterea pansamentului

Atât plaga, cât și pansamentul trebuie inspectate periodic. Exufiber Ag+ poate fi lăsat pe loc până la 7 zile, în funcție de starea plăgii sau în conformitate cu practica clinică.

Pansamentul secundar trebuie schimbat în funcție de nivelul de exsudație ori înainte să se satureze complet.

1. Înlăturați pansamentul Exufiber Ag+ curățând/irigând ușor plaga cu ser fiziologic sau apă, conform practicii clinice. Orice material care nu a format un strat de gel se va umezi în contact cu serul fiziologic.
2. Dacă pansamentul Exufiber Ag+ se usucă și se îndepărtează cu dificultate, acesta ar trebui umezit cu ser fiziologic sau apă, conform procedurii din unitate, și lăsat să se înmoaie până când devine ușor de îndepărtat. Va dura câteva minute până când Exufiber Ag+ se transformă în gel. Înlăturați pansamentul curățând/irigând ușor plaga.

Nu s-a demonstrat interacțiunea dintre Exufiber Ag+ și agenții de curățare, agenții oxidanți precum soluțiile de hipoclorit/apa oxigenată și tratamentele topice.

Înainte de a începe terapia cu radiații, îndepărtați Exufiber Ag+ dacă se află în zona de tratament.

După tratament se poate aplica un pansament nou.

A se evita contactul cu electrozii sau gelurile conductive în timpul măsurătorilor electronice, de exemplu, în cazul electrocardiogramelor (EKG) și al electroencefalogramelor (EEG).

Exufiber Ag+ este destinat pentru utilizare de scurtă durată. Dacă pansamentele cu conținut de argint se utilizează pe plăgi cu arie extinsă sau pe perioade prelungite (adică mai mari de 28 de zile), pot rezulta creșteri ale concentrațiilor serice de argint ce pot duce la depuneri de argint în țesuturi sau organe.

În acest caz, utilizarea pansamentelor cu conținut de argint trebuie evaluată prin prisma eficacității lor. Pentru utilizarea de lungă durată, se recomandă evaluarea clinică de către medic. Consultați un cadru medical dacă apar semne de infecție. Exufiber Ag+ nu înlocuiește necesitatea tratamentului sistemic sau a altui tratament antiinfecțios adecvat.

#### Condiții speciale de depozitare și manipulare

Exufiber Ag+ trebuie păstrat într-un mediu uscat, la o temperatură mai mică de 25 °C/77 °F și ferit de lumina directă a soarelui. Fibrele de PVA utilizate în produs pot modifica culoarea atunci când produsul este expus la lumină, aer și/sau căldură. Modificarea culorii nu influențează proprietățile produsului atunci când este folosit înainte de data expirării. Eliminarea trebuie efectuată conform procedurilor locale de protecție a mediului.

#### Alte informații

Clienții din UE pot găsi informații suplimentare despre siguranța și performanța clinică a Exufiber Ag+ consultând „Summary of Safety and Clinical Performance for Exufiber Ag+” (Rezumatul privind siguranța și performanța clinică pentru Exufiber Ag+). Puteți accesa documentul la [molnlycke.com](https://molnlycke.com). În viitor, documentul va fi publicat și în EUDAMED, baza de date europeană privind dispozitivele medicale, la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Dacă s-a produs vreun incident grav legat de utilizarea Exufiber Ag+, raportați acest lucru către Mölnlycke Health Care sau către autoritatea competentă la nivel local.

Exufiber este o marcă înregistrată a Mölnlycke Health Care AB.





## Exufiber® Ag+

Krytie z hydrovlákna so striebrom



### Popis výrobku

Exufiber Ag+ je sterilné, mäkké, netkané krytie vyrobené z vysoko absorpčných vlákien vytvárajúcich gél z polyvinylalkoholu (PVA), ktoré je na oboch stranách pokryté síranom strieborným. Krytie Exufiber Ag+ má vysokú absorpčnú schopnosť, je schopné zadržiavať exsudát a udržiavať okolie rany vlhké. Štrukturálna integrita krytia Exufiber Ag+ podporuje jeho odstránenie vcelku.

Pri kontakte s tekutinou krytie Exufiber Ag+ uvoľňuje ióny striebra a inaktívuje široké spektrum patogénov vyskytujúcich sa v ranách, ako sú baktérie, huby a plesne, ako je znázornené *in vitro*. Znížením počtu mikroorganizmov môže krytie Exufiber Ag+ zabrániť tvorbe alebo znížiť vytváranie bakteriálnej vrstvy tak, ako je znázornené *in vivo* a *in vitro*. Krytie Exufiber Ag+ sa môže používať ako účinná bariéra proti prenikaniu mikróbov do krytia.

Materiály obsiahnuté v kryti: Vlákna z polyvinylalkoholu (PVA), hydroxypropylcelulóza a síran strieborný s pokrytím 0,2 mg striebra na cm<sup>2</sup>.

### Indikácie na použitie

Krytie Exufiber Ag+ je určené na použitie pri nasledujúcich stredne až silne mokvajúcich ranách na absorbovanie a uchovávanie exsudátu a inaktíváciu širokého spektra patogénov vyskytujúcich sa v ranách.

- Venózne vredy na nohách
- Diabetické vredy na nohách
- Dekubity

Určený čas používania: maximálne sedem (7) dní.

Cieľová skupina pacientov: Krytie Exufiber Ag+ sa môže používať u pacientov s venóznymi vredmi na nohách, diabetickými vredmi na nohách a dekubitmi vykazujúcimi známky klinickej infekcie.

### Kontraindikácie

Len na vonkajšie použitie.

### Bezpečnostné opatrenia

- Lekári na klinikách/zdravotníckymi pracovníkmi by si mali uvedomiť, že je k dispozícii len veľmi málo údajov o dlhšom a opakovanom použití krytia obsahujúceho striebro, a to predovšetkým u detí a novorodencov.
- Krytie Exufiber Ag+ nepoužívajte u pacientov a/alebo používateľov so známou precitlivosťou na materiály/súčasť tohto produktu.
- Časté alebo dlhodobé používanie tohto produktu môže spôsobiť trvalú zmenu zafarbenia pokožky.



- Nepoužívajte opakovane. Pri opätovnom použití účinnosť produktu klesá a môže dôjsť ku krížovej kontaminácii.
- Sterilné. Nepoužívajte, ak je sterilná bariéra pred použitím poškodená alebo otvorená. Opakovane nesterilizujte.

### Návod na použitie

Krytie Exufiber Ag+ je určené na použitie kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi alebo pod ich dohľadom.

#### Povrchové rany

##### Použitie:

Vyčistite ranu fyziologickým roztokom alebo vodou v súlade s klinickou praxou.

1. Dôkladne vysušte okolitú pokožku.
2. Zvoľte vhodnú veľkosť krytia. Na dosiahnutie čo najlepších klinických výsledkov sa uistite, že produkt zakrýva lôžko rany a prekrýva okraje rany. Krytie sa zväčší, čo spôsobí kontrakciu jeho okrajov, pretože absorbuje tekutinu z rany a začne sa meniť na gél.
3. Aplikujte suché krytie Exufiber Ag+ na ranu.
4. Zafixujte vhodným sekundárnym krytím. Voľba závisí od množstva exsudátu.
5. Spolu s krytím Exufiber Ag+ sa môže použiť kompresná terapia.

#### Hlboké rany a dutiny

##### Použitie:

Vyčistite ranu fyziologickým roztokom alebo vodou v súlade s klinickou praxou.

1. Dôkladne vysušte okolitú pokožku.
2. Voľne balené longety alebo podložky vložte do rany, aby bolo v rane miesto na zväčšenie ich objemu. Pri použití krytia vo forme longety odstrihnite vhodnú dĺžku a nechajte približne 2 – 3 cm vytrčať von z rany, aby sa dalo ľahko vytiahnuť.
3. Prikrýte vhodným sekundárnym krytím. Voľba závisí od množstva exsudátu.
4. Podľa vhodnosti zafixujte (alebo prikrýte) adhezívnym krytím alebo bandážou.

#### Výmena a odstránenie krytia

Ranu aj krytie je potrebné pravidelne kontrolovať. Krytie Exufiber Ag+ možno ponechať na mieste až 7 dní v závislosti od stavu rany alebo ako je indikované akceptovanou klinickou praxou.

Sekundárne krytie by sa malo vymieňať podľa úrovne exsudátu alebo pred úplným nasýtením výpotkom.

1. Krytie Exufiber Ag+ odstráňte jemným očistením/opláchnutím fyziologickým roztokom alebo vodou v súlade s klinickou praxou. Všetok materiál, ktorý sa nezmenil na gél, sa navlhčí pri kontakte s fyziologickým roztokom.

2. Ak krytie Exufiber Ag+ uschne a fažko sa odstraňuje, malo by sa navlhčiť sterilným fyziologickým roztokom alebo vodou podľa miestnych predpisov a nechať nasiaknuť, kým sa nebude dať ľahko odstrániť. Zmena krytia Exufiber Ag+ na géľ môže trvať niekoľko minút. Krytie odstráňte jemným očistením/opláchnutím.

Nebola preukázaná žiadna interakcia krytia Exufiber Ag+ s čistiacimi prostriedkami, oxidujúcimi látkami, ako sú roztoky chlórnanov/peroxid vodíka, a povrchovými liečivami.

Pred začatím radiačnej terapie odstráňte krytie Exufiber Ag+, ak sa výrobok nachádza v mieste ožarovania. Po liečbe sa môže použiť nové krytie.

Zamedzte kontaktu s elektródami alebo vodivými géľmi pri elektronických meraniach, napríklad pri elektrokardiograme (EKG) a elektroencefalograme (EEG).

Krytie Exufiber Ag+ je určené na krátkodobé použitie. Ak sa krytie obsahujúce striebro použije na veľkoplošné rany alebo sa používa dlhší čas (t. j. dlhšie ako 28 dní), môže dôjsť k zvýšeniu hladiny striebra v sére a následne k ukladaniu striebra v tkanivách a orgánoch. V takomto prípade treba posúdiť, či je ešte použitie krytia obsahujúceho striebro účinné. Pri dlhodobom použití sa odporúča klinické posúdenie lekárom. Ak spozorujete príznaky klinickej infekcie, obráťte sa na odborného poskytovateľa zdravotníckej starostlivosti. Krytie Exufiber Ag+ nenahrádza potrebu systémovej alebo inej primeranej liečby infekcie.

### Špeciálne podmienky pri skladovaní a manipulácii

Krytie Exufiber Ag+ by sa malo skladovať na suchom mieste pri teplote pod 25 °C/77 °F a chránené pred priamym slnečným svetlom. PVA vlákna použité v tomto produkte môžu po vystavení na svetlo, vzduch a/alebo teplo zmeniť svoju farbu. Zmena farby nemá žiadny vplyv na vlastnosti produktu, ak sa použije pred dátumom expirácie. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych predpisov na ochranu životného prostredia.

### Ďalšie informácie

Zákazníci z EÚ môžu získať ďalšie informácie o bezpečnosti a klinickom výkone produktu Exufiber Ag+ v dokumente s názvom „Summary of Safety and Clinical Performance for Exufiber Ag+“ (Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu pre Exufiber Ag+). Tento dokument je k dispozícii na stránke molnlycke.com. Dokument bude v budúcnosti tiež zverejnený v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Ak dôjde v súvislosti s používaním krytia Exufiber Ag+ k akejkoľvek závažnej udalosti, nahláste ju spoločnosti Mölnlycke Health Care a príslušnému miestnemu kompetentnému úradu.

Exufiber je registrovaná ochranná známka spoločnosti Mölnlycke Health Care AB.

## Exufiber® Ag+

Gümüş jelleşen fiber sargı

### Ürün açıklaması

Exufiber Ag+, her iki tarafta gümüş sülfat ile kaplanmış, çok emici ve jel oluşturan polivinil alkol (PVA) fiberlerden yapılmış, steril, yumuşak, dokuma olmayan bir sargıdır. Exufiber Ag+, yara eksüdasını yüksek emilim ve tutma kapasitesine sahiptir ve yaranın çevresinin nemli kalmasını sağlar. Exufiber Ag+'nın yapısal sağlamlığı tek parça halinde sökülmeyle destekler.

Exufiber Ag+ sıvıyla temas halinde gümüş iyonları salar ve *in vitro* olarak gösterildiği gibi bakteri, mantar ve küf gibi yarayla ilgili çeşitli patojenleri inaktif hale getirir. Exufiber Ag+ *in vitro* ve *in vivo* olarak gösterildiği gibi, mikroorganizmaların sayısını azaltarak, bakteriyel biyofilm oluşumunu önleyebilir ve azaltabilir. Exufiber Ag+, sargının mikrobik penetrasyonuna etkili bir bariyer olarak kullanılabilir.

Ürün materyalinin içeriği: Polivinil alkol (PVA) lifleri, hidroksipropil selüloz ve gümüş sülfat, cm<sup>2</sup>başına 0,2 mg gümüşe eşittir.

### Kullanım endikasyonları

Exufiber Ag+, eksüdayı emip tutarak ve yarayla ilgili çeşitli patojenleri etkisiz hale getirecek, aşağıdaki orta ile yüksek eksüdaya sahip yaralarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

- Venöz bacak ülserleri
- Diyabetik ayak ülserleri
- Basınç ülserleri

Belirtilen yıpranma süresi: yedi (7) güne kadar.

Planlanan hasta popülasyonu: Exufiber Ag+, venöz bacak ülserleri, diyabetik ayak ülserleri ve basınç ülserleri bulunan ve klinik enfeksiyon belirtileri gösteren hastalarda kullanılabilir.

### Kontraendikasyon(lar)

Sadece harici kullanım içindir.

### Önem(ler)

- Klinisyenler / Sağlık Uzmanları gümüş içeren sargıların özellikle çocuklar ve yenidoğanlarda olmak üzere uzun süreli ve tekrarlanan kullanımı hakkında çok sınırlı veri bulunduğunu bilmelidir.
- Exufiber Ag+'ı ürünün içerdiği materyallere/bileşenlere karşı aşırı duyarlılığı bilinen hastada ve/veya kullanıcıda kullanmayın.
- Bu ürünün sık veya uzun süreli kullanımı ciltte kalıcı renk bozulmasına neden olabilir.
- Tekrar kullanmayın. Ürün tekrar kullanılırsa, performansı bozulabilir ve çapraz kontaminasyon görülebilir.
- Sterildir. Steril koruyucu, kullanım öncesinde hasarlı veya açılmışsa kullanmayınız. Tekrar sterilize etmeyin.

## Kullanım talimatları

Exufiber Ag+, kalifiye bir sağlık uzmanı tarafından veya gözetiminde kullanılmalıdır.

### Küçük yaralar

#### Uygulama:

Yarayı klinik uygulamaya göre salin solüsyon veya suyla temizleyiniz.

1. Yara çevresindeki cildi iyice kurutunuz.
2. Uygun sargı boyutunu seçin. En iyi klinik sonuçlar için, ürünün yara yatağını kapladığından ve yara kenarlarının üstüne geldiğinden emin olun. Yara akıntısını çektikçe ve jelleşmeye başladıkça, sargı kenarlarının gerilmesine neden olacak şekilde şişecektir.
3. Kuru Exufiber Ag+ sargıyı yaraya uygulayınız.
4. Uygun bir ikincil sargıyla sabitleyiniz. Bu tercih eksüda seviyesine bağlıdır.
5. Kompresyon tedavisi Exufiber Ag+ ile birlikte kullanılabilir.

### Derin yaralar ve oyuklar

#### Uygulama:

Yarayı klinik uygulamaya göre salin solüsyon veya suyla temizleyiniz.

1. Yara çevresindeki cildi iyice kurutunuz.
2. Sargının şişmesine yer bırakmak için şerit ya da pedi yaranın üzerine gevşekçe sarınız. Şerit sargıyı kullanırken, sargıyı daha kolay çıkarmak için yaranın 2-3 cm dışarısında küçük bir parça kalacak şekilde uygun uzunlukta kesiniz.
3. Uygun bir ikincil sargıyla sarınız. Bu tercih eksüda seviyesine bağlıdır.
4. Yapışkanlı sargıyı ya da bandajı uygun şekilde sabitleyiniz (ya da sarınız).

### Sargıyı değiştirme ve çıkarma

Hem yara ve hem de sargı düzenli olarak kontrol edilmelidir. Exufiber Ag+ yaranın durumuna bağlı olarak veya klinik uygulama tarafından belirtildiği şekilde 7 güne kadar yerinde bırakılabilir.

İkincil sargı eksüda seviyesine göre veya tamamen doymuş hale gelmeden değiştirilmelidir.

1. Exufiber Ag+ sargıyı klinik uygulamaya uygun salin solüsyonu ya da su ile dikkatlice temizleyerek/yıkayarak yavaşça çıkarınız. Herhangi bir jelleşmemiş madde salinle temasa geçtiğinde nemlenecektir.
2. Exufiber Ag+ kurumuşsa ve çıkarması zorsa, yerel uygulamalara uygun olarak tuzlu suyla veya sadece suyla nemlendirilmeli ve kolaylıkla çıkana kadar tamamen ıslanması beklenmelidir. Exufiber Ag+’nın jele dönüşmesi birkaç dakika sürebilir. Sargıyı yavaşça temizleyerek/yıkayarak çıkarınız.

Exufiber Ag+’nın temizleme maddeleriyle, hipoklorit solüsyonları/hidrojen peroksit gibi oksidizan ajanlarla ve topikal tedavilerle etkileşimi kanıtlanmamıştır.

Radyasyon tedavisine başlamadan önce, tedavi alanında mevcutsa Exufiber Ag+’yı çıkarınız. Tedavi sonrası yeni bir sargı uygulanabilir.



Elektrokardiyogramlar (EKG) ve elektroensefalogramlar (EEG) gibi elektronik ölçümler sırasında elektrotlar veya iletken jellerle temas etmesinden kaçınınız.

Exufiber Ag+ kısa dönemli kullanım amaçlıdır. Gümüş içeren sargılar geniş alanlı yaralarda veya uzun süreler (yani 28 günden uzun) kullanıldığında yüksek gümüş serum seviyeleri, dokularda veya organlarda gümüş birikmesine neden olabilir. Bu noktada gümüş içeren sargıların kullanımının etkinlikleri dikkate alınarak tekrar değerlendirilmesi gerekir. Daha uzun süreli kullanım için bir hekimin klinik değerlendirmesi önerilir. Klinik enfeksiyon bulguları görülmesi durumunda, bir sağlık uzmanına başvurunuz. Exufiber Ag+, sistemik veya diğer uygun enfeksiyon tedavilerine olan ihtiyacı ortadan kaldırmaz.

### Özel saklama koşulları ve kullanım koşulları

Exufiber Ag+ 25°C/ 77 °F altında kuru şartlarda ve doğrudan güneş ışığına maruz bırakılmadan saklanmalıdır. Üründe kullanılan PVA fiberleri; ışık, hava ve/veya ısıya maruz kaldığında renk değiştirebilirler. Ürün son kullanma tarihinden önce kullanıldığında, renk değişikliğinin ürün özellikleri üzerinde herhangi bir etkisi yoktur. İmha işlemi, yerel çevresel prosedürlere göre yapılmalıdır.

### Diğer bilgiler

AB üyesi müşterilerimiz, Exufiber Ag+’ın güvenliği ve klinik performansı hakkında daha fazla bilgi için lütfen “Exufiber Ag+’ın Güvenliği ve Klinik Performansı Hakkında Özet”e bakın. Belgeye molnlycke.com adresinden erişebilirsiniz. Belge ileride EUDAMED Tıbbi Cihazlar için Avrupa Veritabanı’nda da <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> yayımlanacaktır.

Exufiber Ag+ kullanımı ile ilgili ciddi bir olay meydana gelmişse, bu durum Mölnlycke Health Care’e ve yerel yetkili makama bildirilmelidir.

Exufiber Mölnlycke Health Care AB’nin tescilli bir ticari markasıdır.



## Gaminio aprašymas

„Exufiber Ag+“ – tai sterilus, minkštas neaustinis tvarstis, pagamintas iš ypač gerai sugeriančio ir gelį sudarančio polivinilo alkoholio pluošto, iš abiejų pusių padengto sidabro sulfatu. „Exufiber Ag+“ gerai sugeria ir išlaiko sugertą eksudatą, taip pat palaiko drėgmę aplink gyjančią žaizdą. Dėl „Exufiber Ag+“ struktūrinio vientisumo tvarstį galima nuimti vientisą, nesuirusį.

Susilietęs su skysčiu, „Exufiber Ag+“ išskiria sidabro jonus ir įvairius su žaizdomis susijusius ligų sukėlėjus padaro neaktyvius, pavyzdžiui, bakterijas, grybelius ir pelėsius, kaip buvo įrodyta *in vitro* tyrimais. Sumažėjus mikroorganizmų kiekiui, kaip rodo *in vitro* ir *in vivo* tyrimai, „Exufiber Ag+“ gali apsaugoti nuo bakteriologinės bioplėvelės susidarymo ir ją sumažinti. „Exufiber Ag+“ gali būti naudojamas kaip veiksminga apsauga nuo mikroorganizmų įsiskverbimo.

Gaminio medžiagų sudėtis: polivinilo alkoholio (PVA) pluoštas, hidroksipropilceliuliozė ir sidabro sulfatas, prilygstantis 0,2 mg sidabro cm<sup>2</sup>.

## Naudojimo indikacijos

„Exufiber Ag+“ yra skirtas naudoti šioms vidutinį ir didelį eksudatą išskiriančioms žaizdoms gydyti, sugeriant ir sulaukiant eksudatą, nukenksminant įvairius su žaizdomis susijusius patogenus.

- Kojų venų opos
- Diabetinių pėdų opos
- Pragulos

Rekomenduojamas naudojimo laikas: ne ilgiau kaip septynias (7) dienas.

Tikslinė pacientų populiacija: „Exufiber Ag+“ gali būti naudojamas pacientams, turintiems kojų venų opas, diabetinių pėdų opas ir pragulas su klinikinės infekcijos požymiais.

## Kontraindikacijos

Naudoti tik išoriškai.

## Atsargumo priemonės

- Gydytojai (sveikatos priežiūros specialistai) turi atkreipti dėmesį į tai, kad surinkta labai nedaug duomenų apie ilgalaikį ir kartotinį tvarstį, kurių sudėtyje yra sidabro, naudojimą, ypač gydant vaikus ir naujagimius.
- Nenaudokite „Exufiber Ag+“ pacientams ir (arba) naudotojui, kuriam yra padidėjęs jautrumas gaminio sudėtinėms medžiagoms / komponentams.
- Dažnai arba ilgai naudojant šį gaminį, gali ilgai pakisti odos spalva.

- Pakartotinai nenaudoti. Naudojant pakartotinai, gali pablogėti gaminio savybės ir įvykti kryžminis užkrėtimas.
- Sterilus. Nenaudokite, jei prieš naudojant buvo pažeistas sterilus barjeras arba buvo atidaryta pakuotė. Pakartotinai nesterilizuoti.

## Naudojimo instrukcija

„Exufiber Ag+“ turi naudoti kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas arba kiti asmenys jam prižiūrint.

### Paviršinės žaizdos

#### Naudojimas

Praplaukite žaizdą fiziologiniu tirpalu arba vandeniu pagal klinikinės praktikos reikalavimus.

1. Kruopščiai nusausinkite aplinkinę odą.
2. Pasirinkite tinkamą tvarščio dydį. Įsitinkinkite, kad gaminys dengia žaizdos paviršių ir žaizdos kraštus, jog klinikiniai rezultatai būtų geriausi. Tvarstis išsipūs, o jo kraštai susitrauks, kai jis sugers žaizdos skystį ir pradės virsti geliu.
3. Ant žaizdos uždėkite sausą „Exufiber Ag+“ tvarstį.
4. Pritvirtinkite jį tinkamu antriniu tvarščiu. Pasirinkimas priklauso nuo eksudacijos intensyvumo.
5. Kartu su „Exufiber Ag+“ galima taikyti kompresinę terapiją.

### Gilios žaizdos ir erdmės

#### Naudojimas

Praplaukite žaizdą fiziologiniu tirpalu arba vandeniu pagal klinikinės praktikos reikalavimus.

1. Kruopščiai nusausinkite aplinkinę odą.
2. Užpildykite žaizdą įdėdami nesuspausta tvarstį, kad liktų vietos tvarščiu išbrinkti. Naudodami juostinį tvarstį, atkirpkite atitinkamo ilgio juosta, palikdami 2–3 cm galą žaizdos išorėje, kad būtų lengviau tvarstį nuimti.
3. Uždenkite tinkamu antriniu tvarščiu. Pasirinkimas priklauso nuo eksudacijos intensyvumo.
4. Pagal poreikį pritvirtinkite (ar uždenkite) lipniu tvarščiu arba sutvarstykite.

### Tvarščio keitimas ir nuėmimas

Ir žaizdą, ir tvarstį reikia reguliariai apžiūrėti. „Exufiber Ag+“ galima palikti ant žaizdos iki 7 dienų, priklausomai nuo žaizdos būklės, arba naudoti, kaip priimta klinikinėje praktikoje.

Antrinį tvarstį reikia keisti atsižvelgiant į eksudato kiekį arba prieš jam visiškai permirkstant.

1. Nuimkite „Exufiber Ag+“ atsargiai praplaudami žaizdą fiziologiniu tirpalu arba vandeniu pagal klinikinės praktikos reikalavimus. Bet kokia negelinė medžiaga sudrėks, sušalpinus ją fiziologiniu tirpalu.
2. Jeigu „Exufiber Ag+“ išdžiūvo ir jį sunku nuimti, jį reikia sudrėkinti fiziologiniu tirpalu ar vandeniu pagal vietos praktiką ir palikti, kad įsigertų drėgmės, kol bus nesunku jį nuimti. Gali prireikti kelių minučių, kad „Exufiber Ag+“ pavirstų į gelį. Tvarstį nuimkite atsargiai jį nuvalydami / praplaudami.

„Exufiber Ag+“ sąveika su valymo priemonėmis, oksiduojančiomis medžiagomis, pavyzdžiui, hipochlorito tirpalais / vandenilio peroksidu ir vietiniais tepalais, nebuvo įrodyta.

Prieš pradėdami spindulinę terapiją, nuimkite „Exufiber Ag+“, jeigu tvarstis yra gydomoje srityje. Naują tvarstį galima uždėti po procedūros.

Atlikdami elektroninius matavimus, pvz., elektrokardiogramas (EKG) ir elektroencefalogramas (EEG), saugokitės, kad prie tvarsčio neprisilietų elektrodai ar laidieji geliai.

„Exufiber Ag+“ yra skirtas tik trumpam naudojimui. Kai tvarščiai, kurių sudėtyje yra sidabro, naudojami gydant didelius žaizdos plotus ar ilgą laiką (t.y. ilgiau kaip 28 dienas), gali padidėti sidabro koncentracija serume, kas gali turėti įtakos sidabro kaupimuisi audiniuose ar organuose. Tokiu atveju tvarščių, kurių sudėtyje yra sidabro, naudojimą reikia peržiūrėti įvertinant jų efektyvumą. Norint naudoti ilgą laiką, rekomenduojama paprašyti gydytojo kliniškai įvertinti. Jeigu atsiranda klinikinės infekcijos požymių, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą. „Exufiber Ag+“ nepakeičia sisteminio ar kito tinkamo infekcijos gydymo.

### Specialiosios laikymo ir tvarkymo sąlygos

„Exufiber Ag+“ reikia laikyti sausai, ne aukštesnėje kaip 25 °C / 77 °F temperatūroje ir saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių. Gaminyje naudojamą PVA skaidulą gali pakeisti spalvą veikiamos šviesos, oro ir (arba) karščio. Toks spalvos pokytis neturi jokio poveikio gaminio savybėms, jei jis naudojamas iki jo galiojimo laiko pabaigos. Utilizuoti pagal vietinius aplinkosaugos reikalavimus.

### Kita informacija

Papildomos informacijos ES klientams apie „Exufiber Ag+“ saugą ir kliniines charakteristikas pateikta skyrelyje „Exufiber Ag+“ saugos ir klinikinio veiksmingumo suvestinė“. Dokumentą rasite svetainėje molnlycke.com. Ateityje dokumentas bus skelbiamas ir Europos medicinos priemonių duomenų bazėje EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Kilus reikšmingam su „Exufiber Ag+“ naudojimui susijusiam incidentui, apie jį reikia pranešti „Mölnlycke Health Care“ ir vietinei kompetentingai tarnybai.

„Exufiber“ yra „Mölnlycke Health Care AB“ registruotasis prekių ženklas.



## Exufiber® Ag+

Saželėjuošanas šķiedras pārsējs ar sudrabu



### Izstrādājuma apraksts

Exufiber Ag+ sterils, mīksts neausta materiāla pārsējs, kas izgatavots no īpaši absorbējošām un gelu veidojošām polivinilspirta (PVA) šķiedrām, no abām pusēm pārklāts ar sudraba sulfātu. Exufiber Ag+ pārsējam ir liela brūces eksudāta absorbēšanas un aizturēšanas spēja, un tas uztur brūcē nepieciešamo mitrumu. Exufiber Ag+ pārsēja strukturālās viengabalainības dēļ tas noņemams vienā gabalā.

Saskaroties ar šķidrumu, Exufiber Ag+ atbrīvo sudraba jonus un inaktīvā dažādus ar brūcēm saistītus patogēnus, piemēram, baktērijas, sēnītes un pelējumu, kā tas ir pierādīts *in vitro*. Kā pierādīts *in vitro* un *in vivo*, samazinot mikroorganismu daudzumu, Exufiber Ag+ var novērst un mazināt baktēriju bioplēves veidošanos. Exufiber Ag+ var izmantot kā efektīvu barjeru pret mikrobu iekļūšanu caur pārsēju.

Izstrādājuma materiālu sastāvs: polivinilspirta (PVA) šķiedras, hidroksipropilceluloze un sudraba sulfāts, kas vienāds ar 0,2 mg sudraba uz cm<sup>2</sup>.

### Lietošanas indikācijas

Exufiber Ag+ ir paredzēts šādu vidēji stipri vai ļoti stipri eksudējošu brūču ārstēšanai, absorbējot un aizturot eksudātu, inaktivējot dažādus ar brūcēm saistītus patogēnus.

- Venozām kāju čūlām
- Diabētiskām pēdu čūlām
- Izgulējumu čūlām

Paredzētais nēsāšanas laiks: līdz septiņām (7) dienām.

Paredzētā pacientu populācija: Exufiber Ag+ var lietot pacienti ar venozām kāju čūlām, diabētiskās pēdas čūlām un izgulējumiem, kam ir klīniskas infekcijas pazīmes.

### Kontrindikācij(-as)

Tikai āriņgai lietošanai.

### Piesardzības pasākums(-i)

- Ārstam/veselības aprūpes speciālistam ir jāņem vērā, ka datu apjoms par sudrabu saturošu pārsēju ilgstošu un atkārtotu lietošanu, īpaši bērniem un jaundzimušajiem, ir ļoti ierobežots.
- Exufiber Ag+ nedrīkst izmantot pacienti un/vai lietotāji ar zināmu pastiprinātu jutību pret izstrādājuma materiāliem/sastāvdaļām.
- Bieža vai ilgstoša šī izstrādājuma lietošana var izraisīt noturīgu ādas krāsas maiņu.

- Nelietot atkārtoti! Atkārtoti lietojot izstrādājumu, tā efektivitāte var pasliktināties un ir iespējama krusteniska inficēšanās.
- Sterils. Nelietot, ja sterilā barjera ir bojāta jau pirms lietošanas vai ir bijusi atvērta. Nesterilizēt atkārtoti!



## Lietošanas pamācība

Exufiber Ag+ ir jālieto kvalificētam veselības aprūpes speciālistam vai šāda speciālista uzraudzībā.

### Seklas brūces

#### Lietošana

Iztīriet brūci ar fizioloģisko šķīdumu vai ūdeni atbilstoši klīniskajai praksei.

1. Rūpīgi nosusiniet ādu ap brūci.
2. Izvēlieties atbilstošu pārsēja lielumu. Lai iegūtu labākos klīniskos rezultātus, pārtiecieties, ka izstrādājums nosedz brūces gultni un pārklāj brūces malas. Uzšūcot brūces šķīdumu un sākot žēlēt, pārsējs piebriedīs, šādi savēlot kopā sānu malas.
3. Uzklājiet sauso Exufiber Ag+ pārsēju uz brūces.
4. Nofiksējiet ar atbilstošu sekundāro pārsēju. Izvēlieties pārsēju, kas atbilst brūces eksudācijas pakāpei.
5. Exufiber Ag+ var lietot kopā ar kompresijas terapiju.

### Dziļas brūces un dobumveida brūces

#### Lietošana

Iztīriet brūci ar fizioloģisko šķīdumu vai ūdeni atbilstoši klīniskajai praksei.

1. Rūpīgi nosusiniet ādu ap brūci.
2. Brīvi ievietojiet lentveida pārsēju brūces dobumā vai novietojiet spilventiņu uz brūces tā, lai pārsējam paliktu vieta uzbrīst. Ja izmantojat lentveida pārsēju, nogrieziet to atbilstošā lielumā, atstājot nelielu pārslaiduma daļu 2–3 cm garumā ārpus brūces, lai pēc tam varētu to viegli izņemt.
3. Pārklājiet ar atbilstošu sekundāro pārsēju. Izvēlieties pārsēju, kas atbilst brūces eksudācijas pakāpei.
4. Nofiksējiet (vai pārklājiet) pēc vajadzības ar līpošu pārsēju vai saiti.

### Pārsēja maiņa un noņemšana

Gan brūce, gan pārsējs ir regulāri jāpārbauda. Exufiber Ag+ uz brūces var atstāt līdz 7 dienām atkarībā no brūces stāvokļa vai atbilstoši klīniskajai praksei.

Sekundārais pārsējs ir jānomaina atkarībā no brūces eksudācijas pakāpes, vai pirms tas ir pavisam piesūcies.

1. Noņemiet Exufiber Ag+, viegli iztīrot/izskalojot brūci ar fizioloģisko šķīdumu vai ūdeni atbilstoši klīniskajai praksei. Pārsēja šķiedras, kuras nav saželējušas, saskarē ar fizioloģisko šķīdumu kļūs mitras.
2. Ja Exufiber Ag+ izžūst un to ir grūti noņemt, samitriniet to ar fizioloģisko šķīdumu vai ūdeni atbilstoši vietējiem noteikumiem un nogaidiet, lai šķidrums iesūcas pārsējā, līdz to var viegli noņemt. Var paiet vairākas minūtes, līdz Exufiber Ag+ saželē. Noņemiet pārsēju, viegli iztīrot/izskalojot brūci.



Nav pierādīta Exufiber Ag+ mijiedarbība ar tīrīšanas līdzekļiem, oksidētājiem, piemēram, hipohlorīta šķīdumiem/ūdeņraža peroksīdu un lokāli lietotiem līdzekļiem.

Pirms sākt staru terapiju, noņemiet Exufiber Ag+, ja tas ir ārstējamajā zonā. Pēc terapijas var uzklāt jaunu pārsēju.

Elektronisko izmeklējumu, piemēram, elektrokardiogrammu (EKG) vai elektroencefalogrammu (EEG), laikā izvairieties no saskares ar elektrodiem vai vadītspējīgiem gēliem.

Exufiber Ag+ ir paredzēts īslaicīgai lietošanai. Izmantojot sudrabu saturošus pārsējus uz lielām brūcēm vai ilgāku laiku (t. i., ilgāk nekā 28 dienas), var paaugstināties sudraba seruma līmenis, kā rezultātā sudrabs var nogulsnēties audos vai orgānos. Apsverot sudraba saturošu pārsēju lietošanu, ir jāņem vērā to efektivitāte konkrētajā situācijā. Lietojot ilgāk, ārstam jāsniedz klīnisks novērtējums. Ja ir klīniskas infekcijas pazīmes, konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu. Exufiber Ag+ neaizstāj sistēmiskas vai citas piemērotas infekcijas ārstēšanas nepieciešamību.

### Īpaši glabāšanas un lietošanas nosacījumi

Exufiber Ag+ jāglabā sausā vietā 25 °C/77 °F temperatūrā, sargājot no tiešas saules gaismas. Izstrādājumā izmantotajām PVA šķiedrām var mainīties krāsa, ja pārsējs pakļauts gaismai, gaisai un/vai siltuma iedarbībai. Taču krāsas izmaiņas nekādā veidā neietekmē izstrādājuma īpašības, ja to izmanto pirms derīguma termiņa beigām. Izstrādājums jālikvidē saskaņā ar vietējiem apkārtējās vides aizsardzības noteikumiem.

### Cita informācija

Lietotāji Eiropas Savienībā vairāk informācijas par Exufiber Ag+ drošumu un klīnisko veiktspēju var skatīt Exufiber Ag+ drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumā. Dokumentam var piekļūt vietnē molnlycke.com. Nākotnē dokuments tiks publicēts arī Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē – EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Ja Exufiber Ag+ lietošanas laikā izraisīs kādu nopietnu negadījumu, par to jāziņo ražotājam Mölnlycke Health Care un vietējai kompetentajai iestādei.

Exufiber ir Mölnlycke Health Care AB reģistrēta prečzīme.

## Exufiber® Ag+

Geelistuvate kiudude ja hõbedaga haavaside



### Toote kirjeldus

Exufiber Ag+ on steriilne, pehme lausmaterjalist haavaside, mis on valmistatud ülihea imavusega geelistuvatest polüvinüülalkoholi (PVA) kiududest, mis on mõlemalt poolt kaetud hõbesulfaadiga. Haavaside Exufiber Ag+ imab ja hoiab äärmiselt hästi kinni haava eritist ning tagab haava paranemist soosiva niiske keskkonna. Haavasideme Exufiber Ag+ struktuurne terviklikkus võimaldab selle ühtset eemaldamist.

Kokkupuutel vedelikuga vabastab Exufiber Ag+ hõbedaiooni ja inaktiveerib *in vitro* tõestatud mitmesuguseid haavade seotud patogeene, nagu bakterid, seened ja hallitusseened. Mikroorganismide arvu vähendamiseks võib Exufiber Ag+ ära hoida bakteriaalse biofilmi tekkimist ja seda vähendada, nagu *in vitro* ja *in vivo* tõestatud. Haavasidet Exufiber Ag+ võib kasutada tõhusa kaitsena sidemest läbi tungivate mikroorganismide vastu.

Toote koostisosad: polüvinüülalkoholi (PVA) kiud, hüdroksüpropüültselluloos ja hõbesulfaat, mis vastab 0,2 mg hõbedale cm<sup>2</sup> kohta.

### Kasutusnäidustused

Exufiber Ag+ on mõeldud kasutamiseks järgmiste keskmise kuni suure eritisekogusega haavade korral, kus see imab ja hoiab eritist kinni ning inaktiveerib mitmesuguseid haavade seotud patogeene.

- Venoossed säärehaavandid
- Diabeetilised jalahaavandid
- Lamatised

Näidustatud kasutusaeg: kuni seitse (7) päeva.

Ettenähtud patsiendirühm. Haavasidet Exufiber Ag+ võib kasutada patsientidel, kellel on venoossed jalahaavandid, diabeetilised jalalaba haavandid ja lamatised, millel ilmnevad kliinilise infektsiooni märgid.

### Vastunäidustus(ed)

Vaid välispidiseks kasutamiseks.

### Ettevaatusabinõu(d)

- Arstid/tervishoiutöötajad peaksid arvestama, et hõbedasisaldusega haavasidemete pikaajalise ja korduva kasutamise mõjude kohta on väga vähe andmeid, seda eriti laste ja vastsündinute puhul.
- Ärge kasutage haavasidet Exufiber Ag+ patsiendil ja/või kasutajal, kellel on teadaolev ülitundlikkus tootes kasutatavate materjalide/komponentide suhtes.

- Toote sage või pikaajaline kasutamine võib põhjustada naha püsivat toonimuutust.
- Ärge korduskasutage. Korduskasutamise korral võib toote toime halveneda ja tekkida ristsaastatus.
- Steriilne. Ärge kasutage, kui steriilne ümbris on enne kasutamist kahjustatud või avatud. Ärge steriliseerige uuesti.



### Kasutusjuhised

Exufiber Ag+ on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajale või tema järelevalve all.

#### Pindmised haavad

##### Paigaldus

Puhastage haav soolalahuse või veega, järgides kohalikke kliinilisi tavasid.

1. Kuivatage ümbritsev nahk hoolikalt.
2. Valige haavaplaastri sobiv suurus. Parimate kliiniliste tulemuste saamiseks veenduge, et toode kataks haavapõhja ja haava servad. Haavaside paisub, põhjustades haavasideme äärtle kokkutõmbumise, kui see imab endasse haavaeritise ja eritis geelistub.
3. Asetage kuiv haavaside Exufiber Ag+ haavale.
4. Katke sobiva sekundaarse haavasidemega. Valik oleneb eritise kogusest.
5. Haavasidet Exufiber Ag+ võib kasutada koos kompressioonraviga.

#### Sügavad haavad ja uurised

##### Paigaldus

Puhastage haav soolalahuse või veega, järgides kohalikke kliinilisi tavasid.

1. Kuivatage ümbritsev nahk hoolikalt.
2. Asetage riba või tampoon vabalt haavale, jättes ruumi sideme paisumiseks. Ribakujulist haavasidet kasutades löigake see sobiva pikkusega ja jätke haava servast 2–3 cm üleulatav osa, et haavasidet oleks lihtne eemaldada.
3. Katke sobiva sekundaarse haavasidemega. Valik oleneb eritise kogusest.
4. Kinnitage (või katke) sobiva plaastri või sidemega.

#### Haavasideme vahetamine ja eemaldamine

Nii haava kui ka haavakatet tuleks regulaarselt kontrollida. Olenevalt haava seisundist või kliinilistest tavadest võib haavasideme Exufiber Ag+ jätta haavale kuni 7 päevaks.

Sekundaarset sidet tuleb vahetada olenevalt eritise hulgast või enne, kui see täielikult täitub.

1. Haavasideme Exufiber Ag+ eemaldamiseks loputage seda õrnalt soolalahuse või veega, järgides kohalikke kliinilisi tavaid. Mittegeelistunud materjal muutub soolalahusega kokku puutel niiskeks.
2. Kui Exufiber Ag+ on kuivanud ega ole kergesti eemaldatav, niisutage sidet enne eemaldamist steriilse soolalahuse või veega, järgides kohalikke reegleid, ning laske sellel liguneda, kuni see on kergesti eemaldatav. Haavasideme Exufiber Ag+ geelistumiseks võib kuluda mitu minutit. Haavasideme eemaldamiseks peske seda ettevaatlikult.

Exufiber Ag+ koostoimet puhastusainete, oksüdeerivate ainete, nagu hüpokloriit lahused/vesinikperoksiid, ja toopiliste ravivahenditega ei ole tuvastatud.

Enne kiiritusravi eemaldage Exufiber Ag+, kui see asub ravitava koha peal. Uue haavasideme võib pärast ravi peale panna.

Vältige kokkupuudet elektrootodide või elektrit juhtivate geelidega elektrooniliste mõõtmiste, nt elektrokardiogrammide (EKG) ja -entsefalogrammide (EEG) salvestamise ajal.

Exufiber Ag+ on mõeldud lühiajaliseks kasutamiseks. Hõbedasisaldusega haavakatete kasutamisel suure pinnaga haavadel või pikema aja jooksul (st üle 28 päeva) võib tulemuseks olla hõbedataseme tõus seerumis, millega võib kaasneda hõbeda sadestumine kudedesse või elunditesse. Sellisel juhul tuleb hõbedasisaldusega haavakatete kasutamist kaaluda nende tõhususe seisukohalt. Pikemaajalise kasutamise korral on soovitatav arsti kliiniline hinnang. Kliinilise infektsiooni korral võtke ühendust tervishoiutöötajaga. Exufiber Ag+ ei asenda vajadust süsteemse ja muu sobiva infektsiooniravi järele.

### Spetsiaalsed hoiu- ja käitlemistingimused

Haavasidet Exufiber Ag+ tuleks hoida kuivades tingimustes alla 25 °C [77 °F] ja kaitstuna otsese päikesevalguse eest. Tootes kasutatavad PVA kiud võivad valguse, õhu ja/või soojust toimel värvust muuta. Värvuse muutus ei mõjuta toote omadusi, kui seda kasutatakse enne kõlblikkusaja möödumist. Jäätmeid tuleb käidelda kohalike keskkonnaeskirjade kohaselt.

### Muu teave

ELi kliendid: lisateavet Exufiber Ag+ ohutuse ja kliiniliste omaduste kohta leiate dokumentid „Summary of Safety and Clinical Performance for Exufiber Ag+“ (Exufiber Ag+ ohutuse ja kliiniliste omaduste kokkuvõte). Pääsete dokumendile ligi veebilehelt [molnlycke.com](https://molnlycke.com). Tulevikus avaldatakse dokument ka Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Kui seoses toote Exufiber Ag+ kasutamisega toimub tõsine insident, tuleb sellest teatada ettevõttele Mölnlycke Health Care ja kohalikele pädevale asutusele.

Exufiber on Mölnlycke Health Care AB registreeritud kaubamärk.

## Exufiber® Ag+

Повязка на основе гелеобразующего волокна с серебром

### Описание изделия

Exufiber Ag+ представляет собой стерильную мягкую нетканую повязку из поливинилспиртовых (PVA) гелеобразующих волокон с высокой абсорбирующей способностью и покрытием из сульфата серебра на обеих сторонах. Exufiber Ag+ превосходно поглощает и удерживает раневый экссудат и поддерживает влажную среду в ране. Структурная целостность повязки Exufiber Ag+ позволяет удалять ее цельным куском.

Как показано в исследованиях *in vitro*, при контакте с жидкостью Exufiber Ag+ высвобождает ионы серебра и инактивирует различные раневые патогенные микроорганизмы, такие как бактерии, грибки и плесень. Благодаря сокращению числа микроорганизмов Exufiber Ag+ может препятствовать образованию и способствовать уменьшению бактериальной биопленки, что доказано *in vitro* и *in vivo*. Exufiber Ag+ может использоваться в качестве эффективного барьера против проникновения микробов в рану.

Состав материала изделия: поливинилспиртовые волокна (PVA), гидроксипропилцеллюлоза и сульфат серебра в количестве, эквивалентном 0,2 мг серебра на см<sup>2</sup>.

### Показания к применению

Благодаря высокой впитывающей и удерживающей способности и способности инактивировать различные раневые патогены, повязка Exufiber Ag+ показана к применению при лечении ран со средней и сильной экссудацией, таких как:

- венозные язвы нижних конечностей;
- диабетические язвы стопы;
- пролежни.

Время наложения: до 7 (семи) дней.

Целевая группа пациентов: повязку Exufiber Ag+ можно использовать у пациентов с венозными язвами нижних конечностей, диабетическими язвами стопы и пролежнями с клиническими признаками инфицирования.

### Противопоказания

Только для наружного применения.

### Меры предосторожности

- Врачи и медицинский персонал должны помнить о недостаточно исследованных последствиях продолжительного и повторного применения серебросодержащих повязок, особенно у детей и новорожденных.
- Запрещается использовать Exufiber Ag+ у пациентов и/или пользователей с доказанной повышенной чувствительностью к материалам/компонентам, из которых изготовлено изделие.



- Частое или длительное использование этого изделия может привести к необратимому изменению цвета кожи.
- Не используйте изделие повторно. При повторном применении эффективность изделия может снизиться, а также возможно возникновение перекрестного заражения.
- Стерильно. Не используйте изделие, если его стерильный барьер был поврежден или вскрыт до использования изделия. Не подвергайте повторной стерилизации.



## Инструкция по применению

Повязка Exufiber Ag+ должна применяться квалифицированным медицинским работником или под его наблюдением.

### Поверхностные раны

#### Наложение:

Обработайте рану физиологическим раствором или водой в соответствии с клинической практикой.

1. Тщательно осушите окружающую кожу.
2. Выберите повязку подходящего размера. Для достижения наилучших клинических результатов убедитесь, что изделие покрывает раневое ложе и перекрывает края раны. По мере впитывания раневой жидкости и образования геля повязка будет набухать, из-за чего ее края будут стягиваться по направлению к середине раны.
3. Наложите сухую повязку Exufiber Ag+ на рану.
4. Зафиксируйте ее соответствующей вторичной повязкой. Выбор повязки зависит от количества выделяемого экссудата.
5. Повязку Exufiber Ag+ можно использовать в сочетании с компрессионной терапией.

### Глубокие раны и полости

#### Наложение:

Обработайте рану физиологическим раствором или водой в соответствии с клинической практикой.

1. Тщательно осушите окружающую кожу.
2. Неплотно приложите ленту или салфетку к ране, чтобы обеспечить пространство для разбухания повязки. При использовании ленточной повязки отрежьте кусок необходимой длины, оставив небольшой запас в 2–3 см по краям раны, что обеспечит легкое снятие повязки.
3. Поверх наложите подходящую вторичную повязку. Выбор повязки зависит от количества выделяемого экссудата.
4. При необходимости зафиксируйте или закройте лейкопластырем или бинтом.

### Смена и удаление повязки

Как рану, так и повязку следует регулярно осматривать. Повязку Exufiber Ag+ можно не менять до 7 дней в зависимости от состояния раны или в соответствии с клинической практикой.

Вторичная повязка должна меняться в зависимости от уровня экссудата до того, как повязка полностью пропитается.



1. Аккуратно смочите/смойте повязку Exufiber Ag+ физиологическим раствором или водой в соответствии с клинической практикой. При контакте с физиологическим раствором незагулествший материал увлажнится.
2. Если повязка Exufiber Ag+ высохла и ее трудно удалить, следует смочить ее физиологическим раствором или водой в соответствии с местной клинической практикой и дать пропитаться настолько, чтобы ее можно было легко снять. Образование геля в повязке Exufiber Ag+ занимает несколько минут. Снимите повязку путем осторожного смачивания/промывания.

Взаимодействие Exufiber Ag+ с веществами, применяемыми для обработки ран, окислителями, например, растворами гипохлорита или перекиси водорода, а также лекарственными средствами местного применения не выявлено.

Перед применением лучевой терапии удалите повязку Exufiber Ag+, если она присутствует в области обработки. После терапии можно наложить новую повязку.

Избегайте контакта с электродами или проводящими гелями в процессе проведения таких электронных исследований, как, например, электрокардиография (ЭКГ) и электроэнцефалография (ЭЭГ).

Повязка Exufiber Ag+ предназначена для краткосрочного применения. В случае применения повязок, содержащих серебро, на обширных ранах или в течение длительного времени (более 28 дней) возможно повышение уровня серебра в сыворотке, что может привести к отложению серебра в тканях или органах. В этом случае следует рассмотреть целесообразность применения повязок, содержащих серебро, с учетом их эффективности. Для длительного применения рекомендуется повторное врачебное обследование. При появлении выраженных клинических симптомов инфекции обратитесь к врачу. Exufiber Ag+ не отменяет необходимости применения системной терапии или другого надлежащего лечения инфекции.

### Особые условия хранения и обращения

Повязку Exufiber Ag+ следует хранить в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей, при температуре ниже 25 °C/77 °F. Поливинилспиртовые волокна, используемые в изделии, при воздействии света, воздуха и/или тепла могут изменить цвет. Изменение цвета не влияет на свойства изделия, если срок его годности не истек. Утилизацию повязки следует проводить в соответствии с местными правилами экологической безопасности.

### Прочая информация

Клиенты из ЕС найдут более подробную информацию о безопасности и клинических характеристиках Exufiber Ag+ в документе Summary of Safety and Clinical Performance for Exufiber Ag+ (Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам Exufiber Ag+). Его можно найти на веб-сайте molnlycke.com. В будущем этот документ будет также опубликован в Европейской базе данных по медицинским устройствам (EUDAMED), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

При любом серьезном инциденте, связанном с использованием Exufiber Ag+, обязательно уведомите Mölnlycke Health Care и местные компетентные органы.

Exufiber является зарегистрированным товарным знаком компании Mölnlycke Health Care AB.

## Exufiber® Ag+

Obloga za rane s gelom



### Opis proizvoda

Exufiber Ag+ sterilna je, mekana, netkana obloga od iznimno apsorbirajućih vlakana od polivinil alkohola (PVA) u obliku gela, a s obje strane obložena srebrnim sulfatom. Obloga Exufiber Ag+ ima visoki kapacitet apsorpcije i zadržavanja eksudata rane i održava ranu vlažnom. Zbog svoje strukturne cjelovitosti obloga Exufiber Ag+ može se ukloniti u jednom komadu.

U kontaktu s tekućinom obloga Exufiber Ag+ otpušta ione srebra i inaktivira čitav niz patogena povezanih s ranama, poput bakterija, gljivica i plijesni, kako je pokazao postupak *in vitro*. Smanjivanjem broja mikroorganizama, obloga Exufiber Ag+ može spriječiti nastanak bakterijskog biofilma, kako je pokazao postupak *in vitro*. Obloga Exufiber Ag+ može se upotrebljavati kao učinkovita prepreka prodoru mikroba u oblogu.

Sadržaj materijala proizvoda: Vlakna od polivinil alkohola (PVA), hidroksipropil celuloza i srebrni sulfat iznose 0,2 mg srebra po cm<sup>2</sup>.

### Indikacije za upotrebu

Obloga Exufiber Ag+ namijenjena je upotrebi kod sljedećih srednje do obilno eksudirajućih rana apsorpiranjem i zadržavanjem eksudata, čime se inaktiviraju razni patogeni povezani s ranama.

- Venski čirevi na nogama
- Dijabetički čirevi na stopalima
- Čirevi nastali pritiskom

Indicirano vrijeme nošenja: do sedam (7) dana.

Predviđena populacija pacijenata: Obloga Exufiber Ag+ može se upotrebljavati kod pacijenata s venskim čirevima na nogama, dijabetičkim čirevima na stopalima i čirevima nastalim pritiskom koji pokazuju znakove kliničke infekcije.

### Kontraindikacije

Samo za vanjsku upotrebu.

### Mjere opreza

- Liječnici / zdravstveni djelatnici trebaju imati na umu da još uvijek nema dovoljno kliničkih podataka o posljedicama dugotrajne ili ponavljajuće primjene obloga koje sadrže srebro, osobito kod djece i novorođenčadi.
- Nemojte upotrebljavati Exufiber Ag+ na pacijentima i/li korisnicima s poznatom preosjetljivošću na sastavne materijale/sastojke proizvoda.
- Česta ili dugotrajna upotreba ovog proizvoda može dovesti do trajne promjene boje kože.



- Nemojte ponovno upotrebljavati. Kod višekratne upotrebe svojstva proizvoda mogu oslabiti te može doći do unakrsne kontaminacije.
- Sterilno. Nemojte upotrebljavati ako je sterilna zaštita oštećena ili otvorena prije upotrebe. Nemojte ponovno sterilizirati.

### Upute za upotrebu

Exufiber Ag+ treba upotrebljavati kvalificirani zdravstveni djelatnik ili se treba upotrebljavati pod nadzorom kvalificiranog zdravstvenog djelatnika.

#### Plitke rane

##### Postavljanje:

Očistite ranu fiziološkom otopinom ili vodom prema kliničkoj praksi.

1. Temeljito osušite okolnu kožu.
2. Odaberite odgovarajuću veličinu obloge. Za najbolje kliničke rezultate pobrinite se da proizvod prekriva ranu i prelazi preko rubova rana. Obloga će nabubriti i prouzročiti kontrakciju rubova obloge jer upija tekućinu iz rane i pretvara se u gel.
3. Postavite suhu oblogu Exufiber Ag+ na ranu.
4. Učvrstite odgovarajućom sekundarnom oblogom. Izbor ovisi o razini eksudata.
5. Uz oblogu Exufiber Ag+ može se primijeniti i kompresija.

#### Duboke rane i kaviteti

##### Postavljanje:

Očistite ranu fiziološkom otopinom ili vodom prema kliničkoj praksi.

1. Temeljito osušite okolnu kožu.
2. Labavo prekriti ranu trakom ili oblogom kako bi se osigurao prostor za bubrenje. Prilikom upotrebe trakaste obloge odrežite traku na odgovarajuću duljinu i pritom ostavite mali dio od 2 do 3cm da visi preko rane za lakše skidanje.
3. Pokrijte odgovarajućom sekundarnom oblogom. Izbor ovisi o razini eksudata.
4. Po potrebi učvrstite (ili prekriti) ljepljivom oblogom ili zavojem.

#### Promjena i uklanjanje obloge

Potrebno je redovito provjeravati ranu i oblogu. Oblogu Exufiber Ag+ možete ostaviti na rani do 7 dana, ovisno o stanju rane ili prema indikacijama kliničke prakse.

Sekundarnu oblogu treba mijenjati ovisno o razini eksudata ili prije nego što se potpuno natopi eksudatom.

1. Oblogu Exufiber Ag+ uklonite blagim čišćenjem/ispiranjem fiziološkom otopinom ili vodom u skladu s kliničkom praksom. Svaka obloga koja nema sloj gela navlažit će se u dodiru s fiziološkom otopinom.

2. Ako se obloga Exufiber Ag+ osuši i teško se uklanja, navlažite je fiziološkom otopinom ili vodom u skladu s kliničkom praksom te ostavite da se dovoljno natopi kako bi se mogla jednostavno ukloniti. Može potrajati nekoliko minuta da se obloga Exufiber Ag+ pretvori u gel. Oblogu uklonite blagim čišćenjem/ispiranjem.



Interakcija obloge Exufiber Ag+ i sredstava za čišćenje, oksidirajućih sredstava poput hipokloritnih otopina/ vodikovog peroksida i topikalnih lijekova nije utvrđena.

Prije početka terapije zračenjem uklonite oblogu Exufiber Ag+ ako se proizvod nalazi na području koje je potrebno liječiti. Nakon liječenja može se postaviti nova obloga.

Izbjegavajte dodir s elektrodama i elektrovodljivim gelovima tijekom elektroničkih mjerenja, npr. elektrokardiografije (EKG) ili elektroencefalografije (EEG).

Obloga Exufiber Ag+ namijenjena je kratkotrajnoj upotrebi. Kod primjene obloga koje sadrže srebro na velikim ranama ili kroz dulja vremenska razdoblja (npr. dulja od 28 dana), moguće je porast serumske razine srebra, što može razultirati taloženjem srebra u tkivima i organima. U tom slučaju upotrebu obloga koje sadrže srebro treba promatrati s obzirom na njihovu učinkovitost u tom trenutku. Za dulju upotrebu preporučuje se klinička procjena liječnika. U slučaju pojave kliničkih znakova infekcije posavjetujte se sa zdravstvenim djelatnikom. Obloga Exufiber Ag+ ne može nadomjestiti potrebu za sustavnim ili drugim odgovarajućim načinom liječenja infekcije.

#### Posebni uvjeti za skladištenje i uvjeti za rukovanje

Oblogu Exufiber Ag+ treba čuvati na suhom mjestu, na temperaturi ispod 25°C/77°F i zaštićenu od izravne sunčeve svjetlosti. Polivinilna (PVA) vlakna koja su upotrijebljena u proizvodu mogu promijeniti boju ako se izlože svjetlosti, zraku i/ili vrućini. Promjena boje nema nikakvog utjecaja na svojstva proizvoda ako se proizvod upotrijebi prije isteka roka valjanosti. Odložite u skladu s lokalnim postupcima za zaštitu okoliša.

#### Ostale informacije

Za kupce iz EU-a, dodatne informacije o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti proizvoda Exufiber Ag+ potražite u „Sažetku o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za Exufiber Ag+“. Dokumentu možete pristupiti na web-mjestu molnlycke.com. U buduću će se dokument objavljivati i u Europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima, EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Svaki ozbiljan incident povezan s upotrebom obloge Exufiber Ag+ potrebno je prijaviti tvrtki Mölnlycke Health Care i lokalnom ovlaštenom tijelu.

Exufiber je registrirani zaštitni znak tvrtke Mölnlycke Health Care AB.



## Exufiber® Ag+

Obloga za rane sa gelom i srebrom

#### Opis proizvoda

Exufiber Ag+ je sterilna, meka, netkana obloga prekrivena srebro-sulfatom sa obe strane i sačinjena od izuzetno upijajućih polivinil alkoholnih (PVA) vlakana koja formiraju gel. Obloga Exufiber Ag+ ima sposobnost velike apsorpcije i zadržavanja eksudata rane i održava vlažnu sredinu rane. Zahvaljujući svojoj strukturi, obloga Exufiber Ag+ može da se ukloni iz jednog komada.

Kada je u kontaktu sa tečnošću, Exufiber Ag+ otpušta jone srebra i inaktivira raznovrsne patogene u vezi sa ranama, poput bakterija, gljivica i budi, što je dokazano *in vitro*. Smanjenjem broja mikroorganizama, Exufiber Ag+ može da spreči i umanjí formiranje bakterijskog biofilma, što je dokazano *in vitro* i *in vivo*. Exufiber Ag+ može da se koristi kao efikasna barijera prodiranju mikroorganizama u previjenu ranu.

Sadržaj materijala proizvoda: Polivinil alkoholna vlakna (PVA), hidroksipropil celuloza i srebro sulfat u koncentraciji od 0,2 mg srebra po cm<sup>2</sup>.

#### Indikacije za upotrebu

Exufiber Ag+ je namenjen za korišćenje kod sledećih vrsta rana sa umerenom do velikom količinom eksudata, kod kojih apsorbuje i zadržava eksudat i na taj inaktivira raznovrsne patogene u vezi sa ranama.

- Venski ulkusi na nogama
- Dijabetički ulkusi na stopalima
- Dekubitalni ulkusi

Indikovano vreme nošenja: do sedam (7) dana.

Populacija pacijenata: Exufiber Ag+ može da se koristi kod pacijenata sa venskim ulkusima na nogama, dijabetičkim ulkusima na stopalima i dekubitalnim ulkusima kod kojih su prisutni znaci kliničke infekcije.

#### Kontraindikacije

Samo za spoljašnju upotrebu.

#### Mere predostrožnosti

- Klinički lekari/zdravstveni radnici treba da budu svesni da su podaci o prolongiranoj i ponavljanoj upotrebi obloga koje sadrže srebro ograničeni, naročito kad su u pitanju deca i novorođenčad.
- Nemojte da koristite Exufiber Ag+ na pacijentima i/ili korisnicima za koje se zna da su preosetljivi na unutrašnje materijale/komponente proizvoda.
- Česta ili dugotrajna upotreba ovog proizvoda može da izazove trajnu promenu boje kože.

- Nemojte koristiti više puta. U slučaju višekratne upotrebe proizvod može da se ošteti, te može da dođe do unakrsne kontaminacije.
- Sterilno. Nemojte da koristite ako je sterilna barijera oštećena ili otvorena pre upotrebe. Nemojte ponovo da sterilizujete.



### Uputstvo za upotrebu

Exufiber Ag+ treba da koristi stručno zdravstveno osoblje, odnosno treba da se koristi pod njihovim nadzorom.

#### Plitke rane

##### Primena:

Očistite ranu fiziološkim rastvorom ili vodom, već u skladu sa kliničkom praksom.

1. Temeljno osušite okolnu kožu.
2. Izaberite odgovarajuću veličinu obloge. Radi najboljih kliničkih ishoda, uverite se da proizvod prekriva dno rane i da se prostire preko ivica rane. Obloga će nabubriti, tako da će se njene ivice povući kada počne da upija tečnost iz rane i da se pretvara u gel.
3. Postavite suhu oblogu Exufiber Ag+ na ranu.
4. Pričvrstite odgovarajućom sekundarnom oblogom. Izbor zavisi od nivoa ekudacije.
5. Kompresivna terapija može da se koristi uz oblogu Exufiber Ag+.

#### Duboke rane i šupljine

##### Primena:

Očistite ranu fiziološkim rastvorom ili vodom, već u skladu sa kliničkom praksom.

1. Temeljno osušite okolnu kožu.
2. Labavo popunite ranu trakom ili oblogom kako biste omogućili da obloga popuni prostor. Kada koristite oblogu u obliku trake, isecite je na odgovarajuću dužinu, ostavljajući mali višak od 2–3 cm van površine rane radi lakšeg izvlačenja.
3. Pokrijte odgovarajućom sekundarnom oblogom. Izbor zavisi od nivoa ekudacije.
4. Pričvrstite (ili pokrijte) odgovarajućom prianjajućom oblogom ili zavojem.

#### Zamena i uklanjanje obloge

Morate redovno da proveravate ranu i oblogu. Exufiber Ag+ se može ostaviti na telu najduže 7 dana, u zavisnosti od stanja rane ili na osnovu indikacija kliničke prakse.

Sekundarnu oblogu treba menjati u zavisnosti od nivoa ekudacije ili pre potpunog zasićenja obloge.

1. Uklonite oblogu Exufiber Ag+ laganim čišćenjem/ispiranjem fiziološkim rastvorom ili vodom u skladu sa kliničkom praksom. Bilo koji materijal koji nije stvorio gel će se navlažiti u dodiru sa fiziološkim rastvorom.

2. Ako se obloga Exufiber Ag+ osuši i ako se teško uklanja, potrebno je da je navlažite fiziološkim rastvorom ili vodom u skladu sa lokalnom praksom i ostavite je da se natopi dok ne bude mogla lako da se skine. Potrebno je nekoliko minuta da se Exufiber Ag+ pretvori u gel. Oblogu uklonite laganim čišćenjem/ispiranjem.



Nije utvrđena interakcija obloge Exufiber Ag+ i sredstava za čišćenje, oksidujućih sredstava, poput rastvora hiphlorita / vodonik peroksida i topikalnih lekova.

Pre početka terapije zračenjem, uklonite oblogu Exufiber Ag+ ako se nalazi na površini kože koja treba da se podvrgne zračenju. Postavite novu oblogu nakon završetka terapije.

Izbegavati kontakt s elektrodama ili provodljivim gelovima za vreme elektronskih merenja, npr. pri izradi elektrokardiograma (EKG) i elektroencefalograma (EEG).

Exufiber Ag+ je namenjen za kratkoročnu upotrebu. Kada se obloge sa srebrom koriste na ranama koje zahvataju veliku površinu ili se koriste u dužem vremenskom periodu (tj. duže od 28 dana), može doći do povećanja nivoa srebra u serumu, što može dovesti do taloženja srebra u tkivima i organima. Potrebno je preispitati upotrebu obloga sa srebrom u svetlu njihove trenutne efikasnosti. Za dugotrajniju upotrebu preporučuje se klinička procena lekara. U slučaju pojave znakova kliničke infekcije, obratite se lekaru. Exufiber Ag+ ne predstavlja zamenu za sistemsku terapiju niti za druge adekvatne vidove lečenja infekcija.

#### Posebni uslovi za skladištenje i rukovanje

Oblogu Exufiber Ag+ treba čuvati na suvom mestu na temperaturi ispod 25 °C i zaštićenu od direktne sunčeve svetlosti. Polivinil alkohalna vlakna (PVA) koja se koriste u izradi proizvoda mogu da promene boju kada se izlože svetlosti, vazduhu i/ili toploti. Ukoliko se proizvod koristi u okviru roka trajanja, promena boje nema uticaja na njegove karakteristike. Proizvod odlažite na otpad u skladu sa lokalnim procedurama za zaštitu životne sredine.

#### Ostale informacije

Kupci iz EU dodatne informacije o bezbednosti i kliničkim performansama za Exufiber Ag+ mogu da potraže u dokumentu „Rezime bezbednosti i kliničkih performansi za Exufiber Ag+“. Ovom dokumentu možete da pristupite na adresi [molnlycke.com](https://molnlycke.com). U buduću će ovaj dokument biti objavljen i u evropskoj bazi podataka za medicinska sredstva, EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

U slučaju ozbiljnog incidenta u vezi sa korišćenjem Exufiber Ag+, treba ga prijaviti kompaniji Mölnlycke Health Care i lokalnom nadležnom organu.

Exufiber je zaštićena robna marka kompanije Mölnlycke Health Care AB.

## Exufiber® Ag+

Gelasta obloga od vlakana sa srebrom



### Opis proizvoda

Gelasta obloga od vlakana sa srebrom Exufiber Ag+ sterilna je, mekana, netkana obloga napravljena od visokoupijajućih polivinilalkoholnih vlakana (PVA) koja se pretvaraju u gel i s obje je strane obložena srebrnim sulfatom. Exufiber Ag+ ima velik kapacitet upijanja i zadržavanja iscjetka iz rane i održava ranu vlažnom. Strukturnalni integritet obloge Exufiber Ag+ omogućuje uklanjanje u jednom komadu.

U kontaktu s tekućinom, Exufiber Ag+ otpušta ione srebra i ubija mnogobrojne mikroorganizme koji su patogeni za ranu, kao što su bakterije, gljivice i plijesan, što je potvrđeno *in vitro*. Smanjenjem broja mikroorganizama, Exufiber Ag+ može spriječiti i smanjiti stvaranje bakterijskog biofilma, što je potvrđeno *in vitro* i *in vivo* Exufiber Ag+ može se koristiti kao efikasna barijera za prodor mikroba u oblogu.

Proizvod sadrži sljedeće materijale: Vlakna polivinil alkohola (PVA), hidroksipropil celuloza i srebrni sulfat jednak 0,2 mg srebra po cm<sup>2</sup>.

### Indikacije za upotrebu

Exufiber Ag+ namijenjena je za upotrebu kod sljedećih umjereno do iznimno izlučujućih rana, tako što upija i zadržava iscjedak, ubijajući mnogobrojne mikroorganizme koji su patogeni za ranu.

- Venski čirevi na nogama
- Dijabetički čirevi na stopalima
- Dekubitus

Naznačeno vrijeme nošenja: do sedam (7) dana.

Namijenjeno za populaciju pacijenata: Exufiber Ag+ može se koristiti kod pacijenata s venskim čirevima na nogama, dijabetičkim čirevima na stopalima i dekubitusima koji pokazuju znake kliničke infekcije.

### Kontraindikacije

Samo za vanjsku primjenu.

### Mjere opreza

- Ljekari / medicinski radnici trebaju imati na umu da još uvijek nema dovoljno kliničkih podataka o posljedicama dugotrajne ili ponavljajuće primjene obloga koje sadrže srebro, pogotovo kod djece i novorođenčadi.
- Nemojte koristiti Exufiber Ag+ na pacijentima i/ili korisnicima s poznatom preosjetljivošću na materijale/ sastojke proizvoda.
- Česta ili produžena upotreba ovog proizvoda može dovesti do trajne promjene boje kože.



- Nemojte višekratno upotrebljavati. Ako se koristi više puta, performanse proizvoda mogu oslabiti i može doći do unakrsne kontaminacije.
- Sterilno. Nemojte koristiti ako je sterilna barijera oštećena ili otvorena prije upotrebe. Nemojte ponovno sterilizirati.

### Uputstvo za upotrebu

Samo kvalificirano medicinsko osoblje treba koristiti Exufiber Ag+ ili se treba koristiti pod njihovim nadzorom.

#### Površinske rane

##### Primjena:

Očistite ranu fiziološkim rastvorom ili vodom u skladu s bolničkom praksom.

1. Temeljito osušite područje oko rane.
2. Odaberite odgovarajuću veličinu obloge. Za najbolje kliničke ishode, pobrinite se da proizvod prekriva ranu i preklapa rubove rane. Obloga će nabubriti i prouzročiti kontrakciju rubova obloge jer upija tekućinu iz rane i pretvara se u gel.
3. Primijenite suhu Exufiber Ag+ oblogu na ranu.
4. Pričvrstite je odgovarajućom sekundarnom oblogom. Izbor zavisi od količine iscjetka.
5. Kompresijska terapija se može koristiti u kombinaciji s oblogom Exufiber Ag+.

#### Duboke rane i šupljine

##### Primjena:

Očistite ranu fiziološkim rastvorom ili vodom u skladu s bolničkom praksom.

1. Temeljito osušite područje oko rane.
2. Lagano postavite traku ili jastučić na ranu kako bi se ostavio prostor za bubrenje obloge. Kada upotrebljavate oblogu u obliku trake, odrežite odgovarajuću dužinu i ostavite mali višak od 2 – 3 cm izvan rane radi lakšeg uklanjanja.
3. Prekrijte odgovarajućom sekundarnom oblogom. Izbor zavisi od količine iscjetka.
4. Pričvrstite (ili prekrijte) ljepljivom oblogom ili zavojem, prema potrebi.

#### Zamjena i uklanjanje obloge

Ranu i oblogu treba redovno pregledati. Exufiber Ag+ se može ostaviti na rani do 7 dana, zavisno od stanja rane ili prema propisima bolničke prakse.

Sekundarna obloga se treba zamijeniti zavisno od količine iscjetka ili prije nego što se potpuno natopi.

1. Uklonite Exufiber Ag+ oblogu nježnim čišćenjem/ispiranjem fiziološkom otopinom ili vodom u skladu s bolničkom praksom. Materijal koji nije gelast će se navlažiti u kontaktu sa fiziološkom otopinom.
2. Ako se obloga Exufiber Ag+ osuši i teško ju je ukloniti, treba je navlažiti fiziološkom otopinom ili vodom u skladu s lokalnim propisima i pustiti da se navlaži dok se ne mogne lako podignuti. Može potrajati nekoliko minuta da se Exufiber Ag+ pretvori u gel. Uklonite oblogu nježnim čišćenjem/ispiranjem.

Interakcija obloge Exufiber Ag+ sa sredstvima za čišćenje, oksidirajućim sredstvima kao što je rastvor hipohlorita/vodonik peroksid i topikalnog liječenja nije utvrđena.

Prije primjene terapije zračenjem uklonite Exufiber Ag+ ako se proizvod nalazi na području koje se tretira. Možete staviti novu oblogu nakon završetka tretmana.

Izbjegavajte dodir s elektrodama i elektrokonduktivnim gelovima tokom elektroničkih mjerenja, npr. elektrokardiografije (EKG) ili elektroencefalografije (EEG).

Exufiber Ag+ namijenjena je za kratkotrajno korištenje. Kada se obloge koje sadrže srebro koriste na ranama velike površine ili na duže vrijeme (tj. duže od 28 dana), može doći do povišene koncentracije srebra u serumu što može dovesti do taloženja srebra u tkivima ili organima. Upotrebu obloga koji sadrže srebro treba preispitati s obzirom na njihovu efikasnost u ovoj fazi. Za duže korištenje preporučujemo ljekarsku kliničku procjenu. U slučaju znakova kliničke infekcije, posavjetujte se s medicinskim stručnjakom. Exufiber Ag+ ne zamjenjuje sistematsko ili drugo prikladno liječenje infekcije.

### Posebni uslovi skladištenja i uslovi rukovanja

Exufiber Ag+ treba čuvati na suhom mjestu, na temperaturi ispod 25 °C/77 °F i zaštićeno od izravnog sunčevog svjetla. PVA vlakna korištena u proizvodu mogu promijeniti boju ako se izlože svjetlu, zraku i/ili vrućini. Promjena boje ne utiče na osobine proizvoda ako se proizvod koristi prije isteka roka važenja. Odlagati u skladu s lokalnim smjernicama za zaštitu okoliša.

### Ostale informacije

Za korisnike u EU, dodatne informacije o bezbjednosti i kliničkim performansama Ekufiber Ag+ možete naći u dokumentu „Sažetak o bezbjednosti i kliničkim performansama Ekufiber Ag+“. Ovom dokumentu možete pristupiti na molnlycke.com. Ubuduće, ovaj će dokument biti objavljen i u Evropskoj bazi podataka o medicinskim uređajima, EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Ako se dogodi neki ozbiljan incident u vezi s oblogom Exufiber Ag+, treba ga prijaviti kompaniji Mölnlycke Health Care.

Exufiber je registrirani trgovački znak kompanije Mölnlycke Health Care AB.

ضمادة الألياف الهلامية ذات الطبقة الفضية

### وصف المنتج

إن Exufiber Ag+ ضمادة معقمة وناعمة غير منسوجة مصنوعة من ألياف كحول البولي فينيل (PVA) وتكون مادة هلامية وتتسم بقدرة عالية على الامتصاص ومطيلية على كلا الجانبين بكريتات الفضة. تتسم ضمادة Exufiber Ag+ بقدرة عالية على امتصاص إفراز الجرح واحتجازه والحفاظ على بيئة رطبة للجرح. ويساعد تماسك هيكل ضمادة Exufiber Ag+ في نزعها مرة واحدة.

عند ملاسة ضمادة Exufiber Ag+ لسائل، تطلق الضمادة أيونات الفضة وتثبط نشاط مجموعة متنوعة من مسببات الأمراض المتعلقة بالجروح مثل البكتيريا، والفطريات، والعفن حسيما يتضح في المختبر. ومن خلال الحد من عدد الكائنات الدقيقة، يمكن لضمادة Exufiber Ag+ منع تكوين الأغشية الحيوية البكتيرية والحد منه، حسيما

يتضح في المختبر وداخل الجسم الحي. ويمكن استخدام ضمادة Exufiber Ag+ كحاجز فعال لمنع اختراق البكتريا للضمادة.

محتوى المنتج من المواد: ألياف كحول البولي فينيل (PVA)، وهيدروكسي بروبيل السليلوز، وكبريتات الفضة بما يساوي ٠.٢ مجم من الفضة لكل سم<sup>2</sup>.

### دواعي الاستعمال

تُخصّص ضمادة Exufiber Ag+ للاستخدام على الجروح التالية متوسطة إلى مرتفعة الإفراز من خلال امتصاص إفراز الجروح واحتجازه، مما يتيح تثبيط نشاط مجموعة متنوعة من مسببات الأمراض المتعلقة بالجروح.

- القرحة الوريدية بالساق
- قرحة القدم السكري
- قرحة الضغط

مدة الاستخدام الموصى بها: مدة تصل إلى سبعة (٧) أيام.  
فئات المرضى المقصودة: يمكن استخدام ضمادة Exufiber Ag+ للمرضى المصابين بقرح الساق الوريدية، وقرح القدم السكري، وقرح الضغط ممن تظهر عليهم علامات العدوى السريرية.

العميقة:

قم بتطهير الجرح بمحلول ملحي أو ماء وفقاً للممارسة السريرية.

١. جَفَّف الجلد المحيط جيداً.
٢. ضع الضمادة الشريطية أو البطانة على الجرح دون إحكامها لتُرك مساحة لانتفاخ الضمادة. عند استخدام الضمادة الشريطية، اقطعها بالطول الملائم مع ترك جزء متدلٍ صغير بطول ٢ إلى ٣ سم خارج الجرح لتسهيل سحب الضمادة.
٣. قم بتغطية الضمادة باستخدام ضمادة ثانوية ملائمة. يعتمد اختيار الضمادة الثانوية على مستوى الإفراز.
٤. قم بتثبيت (أو تغطية) الضمادة باستخدام ضمادة لاصقة أو عصابة حسبما يكون ملائماً.

**تغيير الضمادة وإزالتها**

يجب فحص كلٍ من الجرح والضمادة بانتظام. يمكن ترك ضمادة Exufiber Ag+ في مكانها لمدة تصل إلى ٧ أيام، تبعاً لحالة الجرح أو كما هو موضح وفقاً للممارسة السريرية.

ويجب تغيير الضمادة الثانوية وفقاً لمستوى الإفراز أو قبل تشبعها بالكامل بالإفرازات.

١. أزل ضمادة Exufiber Ag+ عن طريق تطهيرها/غسلها برفق بمحلول ملحي أو بماء وفقاً للممارسة السريرية. سيتم ترطيب أية مادة لم تتحول إلى مادة هلامية عند ملامستها للمحلول الملحي.
٢. إذا جفَّت ضمادة Exufiber Ag+ وكان من الصعب إزالتها، يجب ترطيبها بمحلول ملحي أو ماء وفقاً للسياسات المحلية مع تركها مغمورةً لحين أن يتسنى رفعها بسهولة. وقد يستغرق الأمر عدة دقائق حتى تتحول ضمادة Exufiber Ag+ إلى مادة هلامية. أزل الضمادة عن طريق تطهيرها/غسلها برفق.

لم يُثبت تفاعل ضمادة Exufiber Ag+ مع عوامل التطهير، والعوامل المؤكسدة مثل محاليل الهيبوكلوريت/بيروكسيد الهيدروجين والعلاجات الموضعية.

قبل بدء العلاج بالإشعاع، أزل ضمادة Exufiber Ag+ إذا كان المنتج موجوداً في منطقة العلاج. ويمكن وضع ضمادة جديدة بعد تلقي العلاج.

تجنب ملامسة الأقطاب الكهربائية أو المواد الهلامية الموصلة للكهرباء خلال القياسات الإلكترونية، على سبيل المثال تخطيطات كهربائية القلب (ECG) وتخطيطات أمواج الدماغ (EEG).

للاستعمال الخارجي فقط.

**الاحتياطات**

- يجب أن يكون الأطباء المعالجون/متخصصو الرعاية الصحية على دراية بأن البيانات محدودة جداً حول استخدام الضمادات التي تحتوي على الفضة لفترات طويلة أو بصورة متكررة، وخاصةً مع الأطفال وحديثي الولادة.
- لا تستخدم ضمادة Exufiber Ag+ مع مرضى و/أو مستخدمين ممن يعانون من فرط الحساسية المعروفة تجاه المواد/المكونات التي يحتوي عليها المنتج.
- قد يؤدي استخدام هذا المنتج بصفة متكررة أو لفترات طويلة إلى تغيير لون الجلد بشكل دائم.
- لا تقم بإعادة استخدامه. إذا قمت بإعادة استخدام المنتج، فقد يؤدي ذلك إلى تدهور أدائه أو حدوث تلوث خطي.
- معقم. لا تقم باستخدامه إذا كان الحاجز المُعقم تالفاً أو مفتوحاً قبل الاستخدام. لا تقم بإعادة تعقيمه.

**تعليمات الاستخدام**

يجب استخدام ضمادة Exufiber Ag+ من جانب اختصاصي رعاية صحية مؤهل أو تحت إشرافه.

**الاستخدام مع الجروح**السطحية:

قم بتطهير الجرح بمحلول ملحي أو ماء وفقاً للممارسة السريرية.

١. جَفَّف الجلد المحيط جيداً.
٢. اختر مقاس الضمادة المناسب. لتحقيق أفضل نتائج سريرية، تأكد أن المنتج يغطي قاع الجرح ويتجاوز حواف الجرح. ستنتفخ الضمادة، مما يتسبب في تقلص عند حواف الضمادة، حيث أنها تَمْتَص سائل الجرح ثم تبدأ في إنتاج المادة الهلامية.
٣. ضع ضمادة Exufiber Ag+ جافة على الجرح.
٤. ثَبِّت الضمادة باستخدام ضمادة ثانوية ملائمة. يعتمد اختيار الضمادة الثانوية على مستوى الإفراز.
٥. يمكن استخدام العلاج بالانضغاط بالتزامن مع استعمال ضمادة Exufiber Ag+.

إن ضمادة Exufiber Ag+ مخصصة للاستخدام قصير المدى. وعند استخدام ضمادات تحتوي على الفضة لتغطية جروح ممتدة على مساحة كبيرة أو استخدام الضمادات لفترات زمنية طويلة (بعبارة أخرى لمدة تزيد عن ٢٨ يومًا)، قد ينتج عن ذلك ارتفاع في مستويات الفضة في مصل الدم، وقد يؤدي ذلك إلى ترسب الفضة في الأنسجة أو الأعضاء. ويستوجب استخدام الضمادات المحتوية على الفضة إجراء مراجعة لها فيما يتعلق بفعاليتها في هذا السياق. ويوصى في حالة الاستخدام لفترة طويلة بخضوع المريض لتقييم سريري على يد طبيب معالج. وفي حالة ظهور علامات للعدوى السريرية، استشر اختصاصي رعاية صحية. لا تُغني ضمادة Exufiber Ag+ عن الحاجة إلى العلاج الجهازى أو غيره من العلاجات المناسبة لحالات العدوى.

#### ظروف التخزين وظروف المناولة الخاصة

يجب تخزين ضمادة Exufiber Ag+ في مكان جاف في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية/ ٧٧ درجة فهرنهايت وبعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة. وقد يتغير لون ألياف PVA المستخدمة في المنتج عند تعرضها للضوء و/أو الهواء و/أو الحرارة. لا يؤثر تغير اللون على خصائص المنتج عند الاستخدام قبل تاريخ انتهاء الصلاحية. يجب التخلص من المنتج بما يتوافق مع الإجراءات البيئية المحلية.

#### معلومات أخرى

نوجه عناية العملاء في الاتحاد الأوروبي أنه للحصول على المزيد من المعلومات عن السلامة والأداء السريري الخاص بضمادة Exufiber Ag+، يُرجى الرجوع إلى «ملخص السلامة والأداء السريري الخاص بضمادة Exufiber Ag+». يمكنك الوصول إلى المستند على [molnlycke.com](https://ec.europa.eu/tools/). سيتم في المستقبل نشر المستند أيضًا في قاعدة البيانات الأوروبية بشأن الأجهزة الطبية – EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/> – [eudamed](https://ec.europa.eu/tools/).

إذا وقع أي حادث خطير مرتبط باستخدام ضمادة Exufiber Ag+، ينبغي إخطار شركة Mölnlycke Health Care به وكذلك الجهة المحلية المختصة لديك.

إن Exufiber علامة تجارية مسجلة لشركة Mölnlycke Health Care AB.



Master PD-499018 rev. 20

Made in UK

Revised 2022-01

**327302-03**

PD-556532 rev. 02