| Smith+Nephew | |
|---|---|
| BRAND | ACTICOAT◊ FLEX 3 |
| SKU | 66800396 / 66800398 / 66800399 / 66800409 / 66800419 / 66800432 66800435 / 66801290 / 66801291 66801292 / 66801293 |
| COMPONENT | IFU (Global) |
| PRODUCT | |
| THIS SAP/REF | 18502570 / 32616 |
| PREV. BSC/REF | 18509214 / 26977 |
| DIMENSIONS | 630 x 498mm (panel size 90 x 249mm) |
| COLOURS *Match to coated stock PMS* | Black |
| DATE | 09.05.2024 — REVISION 02 - FINAL |
| **Strawberry** | |
| JOB NUMBER | S38970 - 8806 |
| ARTWORK | MP — CHECKED CG |

GR Smith+Nephew

# ACTICOAT◊ FLEX 3
Επίθεμα αντιμικροβιακού φραγμού με επικάλυψη άργυρου

HU Smith+Nephew

# ACTICOAT◊ FLEX 3
Ezüstbevonatú antimikrobiális fertőzésgátló kötszer

LV Smith+Nephew

# ACTICOAT◊ FLEX 3
Antimikrobiālas barjeras pārsējs ar sudraba pārklājumu

LT Smith+Nephew

# ACTICOAT◊ FLEX 3
Sidabru padengtas antimikrobinis barjerinis tvarstis

PL Smith+Nephew

# ACTICOAT◊ FLEX 3
Opatrunek z barierą przeciwbakteryjną pokryty srebrem

Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / No utilizar si el envase está dañado / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Må ikke brukes hvis pakningen er skadet / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Använd inte om förpackningen är skadad / Да не се използва, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, pokud je obal poškozený / Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat / Nepoužívajte, ak je balenie poškodené / Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

Green Dot / Point vert / Grüner Punkt / Punto Verde / Ponto Verde / Punto verde / Groene punt / Det grønne punkt / Grønt punkt / Vihreä piste / Den gröna punkten / Знак „зелена точка" / Zelený bod / Zelena točka / Roheline täpp / Πράσινη βούλα / Zöld pont / Zaļais punkts / Žaliasis taškas / Zielony punkt / Punct verde / Zelený bod / Zelena točka / Yeşil Nokta

Recyclable Packaging / Emballage recyclable / Recycelbare Verpackung / Embalaje reciclable / Embalagem reciclável / Imballaggio riciclabile / Recyclebare verpakking / Genanvendelig emballage / Resirkulerbar emballasje / Kierrätettävä pakkaus / Återvinningsbar förpackning / Рециклируема опаковка / Recyklovatelný obal / Pakiranje koje se može reciklirati / Ringlussevõetav pakend / Ανακυκλώσιμη συσκευασία / Újrahasznosítható csomagolás / Pārstrādājams iepakojums / Perdirbama pakuotė / Opakowanie nadające się do recyklingu / Ambalaj reciclabil / Recyklovateľný obal / Embalaža, primerna za recikliranje / Geri Dönüştürülebilir Ambalaj

Smith & Nephew Medical Limited, 101 Hessle Road, Hull HU3 2BN England.
◊Trade Mark of Smith+Nephew ©Smith+Nephew 2024
Printed in / Imprimé en: United Kingdom
Date of issue 04/2024. Revision 01
www.smith-nephew.com
This product may be covered by one or more US Patents.
www.smith-nephew.com/patents

CE 2797

Smith & Nephew Operations B.V., Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Netherlands

STERILE R · IFU.SMITH-NEPHEW.COM · 25°C/77°F · MD · UDI

18502570 32616

EN Smith+Nephew

# ACTICOAT◊ FLEX 3
Silver-coated antimicrobial barrier dressing

**Description**
ACTICOAT◊ Flex 3 Antimicrobial Barrier Dressings consist of a flexible, low adherent polyester layer coated with nanocrystalline silver. ACTICOAT Flex 3 Dressings are highly conformable dressings that follow the body contours to maintain contact with the wound surface. The dressings are low adherent, which helps to minimise wound trauma at dressing changes.

**Mode of Action**
ACTICOAT Flex 3 Dressings provide an effective antimicrobial barrier to microbial contamination protecting the wound from invasive pathogenic micro-organisms, thus assisting fast healing. Nanocrystalline silver is also effective against micro-organisms present in the wound, helping to reduce the risk of infection. The antimicrobial barrier properties of ACTICOAT Flex 3 Dressings remain effective for the wear time of the dressing.

**Indications**
ACTICOAT Flex 3 Dressings are antimicrobial barrier dressings indicated for use over partial and full thickness wounds such as burns, surgical sites, pressure ulcers, venous ulcers and diabetic ulcers. ACTICOAT Flex 3 Dressings may be used on infected wounds. Where the product is used on infected wounds, the infection should be inspected and treated as per local clinical protocol. ACTICOAT Flex 3 Dressings may be used as a wound contact layer in combination with Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) for a period of up to 3 days.

**Contraindications**
- Do not use on patients with a known sensitivity to silver.
- Do not use on patients during MRI (Magnetic Resonance Imaging) examination.
- Prior to administering radiation therapy, remove ACTICOAT Flex 3 Dressing. A new dressing can be applied following each treatment.

**Precautions**
- For external use only, for example do not apply the dressing to exposed organs.
- ACTICOAT Flex 3 Dressings are not compatible with oil based products such as petrolatum.
- ACTICOAT Flex 3 Dressings may not be compatible with topical antimicrobials.
- Avoid contact with electrodes or conductive gels during electronic measurements e.g. EEG and ECG.
- There may be transient pain experienced on application of ACTICOAT Flex 3 Dressings. Should continuous pain be experienced after application, remove the dressing. To alleviate this pain, apply a new dressing and use a hydrogel product as described below. Should pain persist, remove the dressing and discontinue use.
- ACTICOAT Flex 3 Dressings should only be used on premature infants (less than 37 weeks gestation) when the clinical benefit outweighs potential risks. No clinical data is available in this age group and only limited data is available for use in neonates.
- Clinicians/Healthcare Professionals should be aware that there is very limited data on prolonged and repeated use of silver containing dressings, particularly in children and neonates.
- Avoid use of circumferential dressing application when using ACTICOAT FLEX 3 10cm x 120cm / 4in. x 48in dressings. Instead consider using multiple pieces to minimize risk of decreased distal circulation. Remove if changes in circulation are detected.
- ACTICOAT Flex 3 Dressings are single use only and should not be re-used as cross contamination or infection may occur and the dressings may be ineffective. In addition, the antimicrobial properties of the product will be compromised. Opening the dressing pack compromises the sterile barrier. Therefore, any unused dressings should not be retained for application at a later date.

ACTICOAT Flex 3 Dressings are for healthcare professional use only.

**Instructions for use**
- Where required, wound cleansing should be performed according to local clinical protocol. DO NOT use saline, as this may compromise the antimicrobial activity.
- Remove the ACTICOAT Flex 3 Dressing from the pack using a clean technique.
- Cut the dressing to shape as necessary. When used with compression therapy, the dressing must be cut to the size of the wound.
- Moisten the dressing with sterile water according to local clinical protocol, fully submerging the dressing then squeezing gently (DO NOT use saline). Allow excess water to drain prior to application. Alternatively a thin layer of a hydrogel product e.g. INTRASITE◊ Gel can be applied directly to the wound and/or the dressing.
- When in use with NPWT, the wound filler material should be moistened and changed according to manufacturer's instructions. When using ACTICOAT Flex 3 Dressings under NPWT, the use of hydrogels e.g. INTRASITE is not recommended.
- Without stretching the dressing, apply ACTICOAT Flex 3 Dressing either way up, to the wound surface ensuring there are no creases. The dressing should be applied with the direction of stretch running along the limb to allow movement.
- ACTICOAT Flex 3 Dressings may be used to pack wounds.
- Secure the ACTICOAT Flex 3 dressing in place using an appropriate secondary dressing or compression therapy that will maintain a moist wound environment. In the case of highly exuding wounds, an absorbent secondary dressing is appropriate. ACTICOAT Flex 3 Dressing allows transport of the exudate directly into the secondary dressing.
- Keep ACTICOAT Flex 3 Dressing moist, but not so wet that tissue maceration occurs.
- Change the dressing depending on the amount of exudate present and the condition of the wound. Dressings may be left in place for up to 3 days. Dispose of according to local clinical protocols, or throw away hygienically after use.
- When using ACTICOAT Flex 3 Dressings under compression, regularly check the entire dressing system and change only if strike through occurs. An additional non-occlusive absorbent dressing may be required if the level of exudate is high.
- Should the dressing dry or adhere to the wound, moisten or soak the dressing to assist removal and avoid disruption of the healing wound.

**Note:** ACTICOAT Flex 3 Dressings may cause transient discolouration of the surrounding skin.
**Note:** The colour of the dressing may vary. This does not affect the performance of the dressing.
If during the use of this device you believe that a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and your competent authority.
complaints@smith-nephew.com
A copy of the summary of safety and clinical performance (SSCP) is available via https://ec.europa.eu/tools/eudamed

**Product Availability**

| Code | Size | Availability |
|---|---|---|
| 66800396 | 5cm x 5cm / 2in. x 2in. | Carton of 5 |
| 66800398 | 10cm x 10cm / 4in. x 4in. | Carton of 5 |
| 66800399 | 10cm x 10cm / 4in. x 4in. | Carton of 12 |
| 66800409 | 10cm x 20cm / 4in. x 8in. | Carton of 12 |
| 66800419 | 20cm x 40cm / 8in. x 16in. | Carton of 6 |
| 66800432 | 40cm x 40cm / 16in. x 16in. | Carton of 6 |
| 66800435 | 10cm x 120cm / 4in. x 48in. | Carton of 6 |
| 66801290 | 4cm x 15cm / 1 9/16in. x 6in. | Carton of 5 |
| 66801291 | 4cm x 25cm / 1 9/16in. x 10in. | Carton of 5 |
| 66801292 | 4cm x 35cm / 1 9/16in. x 13¾in. | Carton of 5 |
| 66801293 | 20cm x 20cm / 8in. x 8in. | Carton of 5 |

◊Trade Mark of Smith+Nephew. ©Smith+Nephew 2024 Date of issue 04/2024. Revision 01. This product may be covered by one or more US Patents. www.smith-nephew.com/patents

RO Smith+Nephew

# ACTICOAT◊ FLEX 3
Pansament tip barieră antimicrobiană cu strat de argint

SK Smith+Nephew

# ACTICOAT◊ FLEX 3
Antimikrobiálne bariérové krytie so strieborným povlakom

SI Smith+Nephew

# ACTICOAT◊ FLEX 3
S srebrom prevlečena protimikrobna pregradna obloga

TR Smith+Nephew

# ACTICOAT◊ FLEX 3
Gümüş kaplı antimikrobiyal bariyer yara örtüsü

FR

Smith+Nephew

# ACTICOAT◊ FLEX 3

## Pansement recouvert d'argent assurant une barrière antimicrobienne

**Description**
Les pansements à barrière antimicrobienne ACTICOAT◊ Flex 3 sont constitués d'une couche souple de polyester à faible adhérence, recouverte de nanocristaux d'argent. Les pansements ACTICOAT Flex 3 sont très conformables et épousent les contours du corps afin de maintenir le contact avec la surface de la plaie. Les pansements sont peu adhérents, ce qui contribue à réduire au minimum les traumatismes infligés à la plaie lors du changement du pansement.

**Mode d'action**
Les pansements ACTICOAT Flex 3 forment une barrière antimicrobienne efficace contre la contamination microbienne en protégeant la plaie des micro-organismes invasifs pathogènes et contribuant ainsi à une cicatrisation rapide. Les nanocristaux d'argent sont aussi efficaces contre les micro-organismes présents dans la plaie, ce qui aide à réduire le risque d'infection. Les propriétés de barrière antimicrobienne des pansements ACTICOAT Flex 3 restent efficaces pendant la durée d'utilisation du pansement.

**Indications**
Les pansements ACTICOAT Flex 3 sont des pansements assurant une barrière antimicrobienne indiqués pour une utilisation sur des plaies d'épaisseur partielle et totale comme les brûlures, les sites chirurgicaux, les escarres dues à la pression, les ulcères veineux et les ulcères diabétiques. Les pansements ACTICOAT Flex 3 peuvent être utilisés sur les plaies infectées. En cas d'utilisation sur des plaies infectées, l'infection doit être inspectée et traitée conformément au protocole clinique local. Les pansements ACTICOAT Flex 3 peuvent servir de couche de contact avec la plaie en combinaison avec un traitement des plaies par pression négative (TPPN) sur une période allant jusqu'à 3 jours.

**Contre-indications**
- Ne pas utiliser chez les patients qui ont une sensibilité connue à l'argent.
- Ne pas utiliser chez les patients pendant une IRM (imagerie par résonance magnétique).
- Retirer le pansement ACTICOAT Flex 3 avant une séance de radiothérapie. Un nouveau pansement peut être appliqué après chaque traitement.

**Précautions**
- À usage externe uniquement ; par exemple, ne pas appliquer le pansement sur des organes exposés.
- Les pansements ACTICOAT Flex 3 ne sont pas compatibles avec les produits à base de corps gras, comme la vaseline.
- Les pansements ACTICOAT Flex 3 peuvent ne pas être compatibles avec des produits antimicrobiens topiques.
- Éviter tout contact avec des électrodes ou un gel conducteur lors de mesures électroniques, par exemple, au cours d'un ECG ou d'un EEG.
- Une douleur temporaire peut parfois survenir au cours de l'application des pansements ACTICOAT Flex 3. En cas de douleur continue après application du pansement, retirer le pansement. Afin d'atténuer la douleur, appliquer un nouveau pansement et utiliser un hydrogel comme décrit ci-dessous. Si la douleur persiste, retirer le pansement et arrêter son utilisation.
- Les pansements ACTICOAT Flex 3 ne doivent être utilisés chez un nouveau-né prématuré (moins de 37 semaines de grossesse) que si le bénéfice clinique l'emporte sur les risques éventuels. Aucune donnée clinique n'est disponible pour ce groupe d'âge et un nombre limité de données est disponible pour une utilisation chez les nouveau-nés.
- Les cliniciens/professionnels de santé doivent savoir qu'il existe très peu de données sur l'utilisation prolongée et répétée des pansements contenant de l'argent, en particulier chez les enfants et les nouveau-nés.
- Éviter l'application du pansement circonférentiel lors de l'utilisation des pansements ACTICOAT FLEX 3 de 10 cm x 120 cm. Envisager plutôt l'utilisation de plusieurs morceaux afin de réduire au minimum le risque de diminution de la circulation distale. Retirer si des changements de circulation sont détectés.
- Les pansements ACTICOAT Flex 3 sont à usage unique exclusivement et ne doivent pas être réutilisés, sous peine de produire une contamination croisée ou une infection et de devenir inefficaces. De plus, les propriétés antimicrobiennes du produit seront compromises. L'ouverture de l'emballage des pansements compromet la barrière stérile. Par conséquent, les pansements non utilisés ne doivent pas être conservés pour une application ultérieure.

Les pansements ACTICOAT Flex 3 sont destinés aux professionnels de santé.

**Mode d'emploi**
- Si nécessaire, nettoyer la plaie selon le protocole clinique local. NE PAS utiliser de sérum physiologique, car cela pourrait compromettre l'activité antimicrobienne.
- Retirer le pansement ACTICOAT Flex 3 de son emballage en respectant les règles d'hygiène.
- Découper le pansement pour obtenir la forme voulue. En cas d'utilisation avec un traitement par compression, découper le pansement à la taille de la plaie.
- Humecter le pansement avec de l'eau stérile selon le protocole clinique local en vigueur, en immergeant entièrement le pansement puis en l'essorant doucement (NE PAS utiliser de sérum physiologique). Éliminer l'excédent d'eau avant l'application. Une mince couche d'hydrogel, par exemple INTRASITE◊ Gel, peut être appliquée directement sur la plaie et/ou sur le pansement.
- Si le pansement est utilisé avec un TPN, humidifier et renouveler le produit de remplissage de la plaie en observant les consignes du fabricant. Si les pansements ACTICOAT Flex 3 sont utilisés pendant un TPN, l'utilisation d'hydrogels, par exemple INTRASITE, n'est pas recommandée.
- Sans étirer le pansement, appliquer ACTICOAT Flex 3, sur l'une ou l'autre face, à la surface de la plaie en veillant à ne pas former de plis. Appliquer le pansement de sorte que le sens de l'étirement court le long du membre pour permettre le mouvement.
- Les pansements ACTICOAT Flex 3 peuvent être utilisés pour combler les plaies.
- Maintenir en place le pansement ACTICOAT Flex 3 avec un pansement secondaire adapté ou un traitement par compression qui entretiendra un environnement humide de la plaie. En cas de plaie extrêmement exsudative, il convient d'appliquer un pansement secondaire absorbant. Le pansement ACTICOAT Flex 3 permet le transport de l'exsudat directement dans le pansement secondaire.
- Maintenir le pansement ACTICOAT Flex 3 humide, sans pour autant entraîner une macération des tissus.
- Changer le pansement en fonction de la quantité d'exsudat présent et de l'état de la plaie. Les pansements peuvent être laissés en place pendant 3 jours au maximum. Éliminer conformément aux protocoles cliniques locaux ou éliminer dans le respect des règles d'hygiène après utilisation.
- Si les pansements ACTICOAT Flex 3 sont utilisés avec un traitement par compression, surveiller régulièrement le pansement dans son ensemble et le changer en cas de saturation. Un pansement absorbant non occlusif supplémentaire peut s'avérer nécessaire si la plaie est très exsudative.
- Si le pansement sèche ou adhère à la plaie, l'humecter ou le mouiller pour faciliter le retrait et ne pas risquer de léser le tissu cicatriciel.

**Remarque :** Les pansements ACTICOAT Flex 3 peuvent entraîner une décoloration temporaire de la peau autour de la plaie.
**Remarque :** La couleur du pansement peut varier. Cela n'affecte pas la performance du pansement.
Si, au cours de l'utilisation de ce dispositif, vous pensez qu'un incident grave s'est produit, veuillez le signaler au fabricant et à votre autorité compétente.
complaints@smith-nephew.com
Un exemplaire du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP), qui inclut un résumé des événements indésirables et de leurs fréquences, est disponible à l'adresse https://ec.europa.eu/tools/eudamed

**Disponibilité du produit**

| Code | Taille | Disponibilité |
|---|---|---|
| 66800396 | 5 cm x 5 cm | Carton de 5 |
| 66800398 | 10 cm x 10 cm | Carton de 5 |
| 66800399 | 10 cm x 10 cm | Carton de 12 |
| 66800409 | 10 cm x 20 cm | Carton de 12 |
| 66800419 | 20 cm x 40 cm | Carton de 6 |
| 66800432 | 40 cm x 40 cm | Carton de 6 |
| 66800435 | 10 cm x 120 cm | Carton de 6 |
| 66801290 | 4 cm x 15 cm | Carton de 5 |
| 66801291 | 4 cm x 25 cm | Carton de 5 |
| 66801292 | 4 cm x 35 cm | Carton de 5 |
| 66801293 | 20 cm x 20 cm | Carton de 5 |

◊Marque de commerce de Smith+Nephew. ©Smith+Nephew 2024 Date de publication 04/2024. Révision 01. Ce produit peut être couvert par un ou plusieurs brevets américains. www.smith-nephew.com/patents

DE

Smith+Nephew

# ACTICOAT◊ FLEX 3

## Silberbeschichtete antimikrobielle Wundauflage

**Produktbeschreibung**
Antimikrobielle ACTICOAT◊ Flex 3-Barriereverbände bestehen aus einer flexiblen, mit nanokristallinem Silber beschichteten Polyesterschicht mit leichter Haftung. ACTICOAT Flex 3 Wundauflagen sind äußerst anpassungsfähige Wundauflagen, die den Körperkonturen folgen, um den Kontakt mit der Wundoberfläche aufrechtzuerhalten. Die Wundauflagen haben eine leichte Haftung. Dies trägt dazu bei, das Wundtrauma beim Verbandwechseln zu minimieren.

**Wirkweise**
ACTICOAT Flex 3 Wundauflagen bieten eine wirksame antimikrobielle Barriere gegen mikrobielle Kontamination und schützen so die Wunde vor invasiven pathogenen Mikroorganismen, was eine schnellere Heilung unterstützt. Nanokristallines Silber ist auch gegen in der Wunde vorhandene Mikroorganismen wirksam, wodurch sich das Infektionsrisiko reduzieren lässt. Die antimikrobiellen Barriereeigenschaften der ACTICOAT Flex 3 Wundauflagen bleiben auch während der Lebensdauer des Verbandes wirksam.

**Indikationen**
ACTICOAT Flex 3 Wundauflagen sind als antimikrobieller Barriereverband für oberflächliche und tiefe Wunden indiziert, wie beispielsweise Verbrennungen, Operationsstellen, Druckgeschwüre, Ulcus cruris venosum und diabetische Geschwüre. ACTICOAT Flex 3 Wundauflagen können auf infizierten Wunden verwendet werden. Wenn das Produkt auf infizierten Wunden verwendet wird, sollte die Infektion untersucht und gemäß den örtlichen Klinikprotokollen behandelt werden. ACTICOAT Flex 3 Wundauflagen können für einen Zeitraum von bis zu 3 Tagen in Kombination mit Unterdruck-Wundtherapie (NPWT) als eine Wundkontaktschicht verwendet werden.

**Kontraindikationen**
- Nicht bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber Silber anwenden.
- Nicht bei Patienten während einer MRT(Magnetresonanztomographie)-Untersuchung anwenden.
- Die ACTICOAT Flex 3 Wundauflage vor der Verabreichung einer Strahlentherapie entfernen. Nach jeder Behandlung kann ein neuer Verband angelegt werden.

**Vorsichtsmaßnahmen**
- Nur zur externen Verwendung; der Verband darf beispielsweise nicht auf freiliegenden Organen angewendet werden.
- ACTICOAT Flex 3 Wundauflagen sind nicht mit Produkten auf Erdölbasis wie Vaseline kompatibel.
- ACTICOAT Flex 3 Wundauflagen sind möglicherweise nicht mit topischen antimikrobiellen Mitteln kompatibel.
- Bei elektronischen Messungen, z. B. EEG und EKG, den Kontakt mit Elektroden oder leitenden Gelen vermeiden.
- Beim Anlegen einer ACTICOAT Flex 3 Wundauflage kann es zu vorübergehenden Schmerzen kommen. Wenn nach dem Anlegen anhaltende Schmerzen auftreten, den Verband entfernen. Zum Lindern dieser Schmerzen einen neuen Verband anlegen und ein Hydrogelprodukt wie unten beschrieben verwenden. Falls die Schmerzen andauern, den Verband entfernen und die Verwendung abbrechen.
- ACTICOAT Flex 3 Wundauflagen sollten nur bei Frühgeborenen (weniger als 37 Schwangerschaftswochen) angewendet werden, wenn der klinische Nutzen die potenziellen Risiken überwiegt. Für diese Altersgruppe liegen keine und für die Anwendung bei Neugeborenen nur begrenzte klinische Daten vor.
- Ärzte und medizinisches Fachpersonal sollten sich bewusst sein, dass nur sehr eingeschränkte Daten zur langfristigen und wiederholten Anwendung von silberhaltigen Wundverbänden vorliegen, insbesondere bei Kindern und Neugeborenen.
- Bei der Verwendung von ACTICOAT FLEX 3 Wundauflagen der Größe 10 cm x 120 cm sollte auf eine umlaufende Anbringung der Wundauflage verzichtet werden. Stattdessen ist die Verwendung mehrerer Teile zu erwägen, um das Risiko einer verringerten distalen Zirkulation zu minimieren. Wenn Veränderungen im Blutkreislauf festgestellt werden, entfernen.
- ACTICOAT Flex 3 Wundauflagen sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt und sollten nicht wiederverwendet werden, da es zu einer Kreuzkontamination oder Infektion kommen kann und die Wundauflagen unwirksam sein können. Zudem werden die antimikrobiellen Eigenschaften des Produkts beeinträchtigt. Mit dem Öffnen der Verpackung wird die sterile Barriere zerstört. Nicht verwendete Wundauflagen sollten daher nicht zur späteren Anwendung aufbewahrt werden.

ACTICOAT Flex 3 Wundauflagen sind nur für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.

**Gebrauchsanweisung**
- Eine Wundreinigung sollte gemäß den örtlichen Klinikprotokollen durchgeführt werden. KEINE Kochsalzlösung verwenden, da diese die antimikrobielle Aktivität beeinträchtigen kann.
- Die ACTICOAT Flex 3 Wundauflage unter Verwendung sauberer Technik aus der Packung nehmen.
- Die Wundauflage nach Bedarf zuschneiden. Bei der Anwendung mit Kompressionstherapie muss die Wundauflage auf die Größe der Wunde zugeschnitten werden.
- Die Wundauflage gemäß den örtlichen Klinikprotokollen mit sterilem Wasser anfeuchten; dazu die Wundauflage vollständig eintauchen und dann vorsichtig ausdrücken (KEINE Kochsalzlösung verwenden). Überschüssiges Wasser vor der Anwendung ablaufen lassen. Alternativ kann eine dünne Schicht eines Hydrogelprodukts, z. B. INTRASITE◊ Gel, direkt auf die Wunde und/oder den Verband aufgetragen werden.
- Bei der Verwendung mit NPWT sollte das Material des Wundfüllers angefeuchtet und gemäß den Anweisungen des Herstellers gewechselt werden. Bei der Verwendung der ACTICOAT Flex 3 Wundauflage unter NPWT wird die Verwendung von Hydrogelprodukten, z. B. INTRASITE, nicht empfohlen.
- Die ACTICOAT Flex 3 Wundauflage mit einer beliebigen Seite nach oben auf die Wundoberfläche auflegen, ohne sie zu dehnen, und darauf achten, dass keine Falten entstehen. Die Wundauflage sollte so angelegt werden, dass die Dehnungsrichtung entlang der Extremität verläuft, um Bewegung zu ermöglichen.
- Die ACTICOAT Flex 3 Wundauflagen können zum Füllen von Wunden verwendet werden.
- Die ACTICOAT Flex 3 Wundauflage mit einem geeigneten Sekundärverband oder einer Kompressionstherapie sichern, die ein feuchtes Wundmilieu aufrechterhalten. Bei stark exsudierenden Wunden ist ein absorbierender Sekundärverband angebracht. Die ACTICOAT Flex 3 Wundauflage ermöglicht den Transport des Exsudats direkt in den Sekundärverband.
- Die ACTICOAT Flex 3 Wundauflage feucht halten; sie darf allerdings nicht so nass sein, dass eine Gewebemazeration entsteht.
- Die Wundauflage je nach der Menge des vorhandenen Exsudats und dem Zustand der Wunde wechseln. Verbände können bis zu 3 Tage lang angelegt bleiben. Gemäß den örtlichen Klinikprotokollen entsorgen oder auf hygienische Weise nach der Verwendung entsorgen.
- Wenn die ACTICOAT Flex 3 Wundauflage unter Kompression verwendet werden, das gesamte Verbandsystem regelmäßig überprüfen und den Verband nur wechseln, wenn Exsudat sichtbar wird. Es kann ein zusätzlicher nicht okklusiver, absorbierender Verband erforderlich sein, wenn die Exsudatmenge hoch ist.
- Wenn die Wundauflage austrocknet oder an der Wunde haftet, sollte sie befeuchtet oder getränkt werden, um das Entfernen zu erleichtern und ein Aufbrechen der heilenden Wunde zu vermeiden.

**Hinweis:** Die ACTICOAT Flex 3 Wundauflagen können eine vorübergehende Verfärbung der umliegenden Haut verursachen.
**Hinweis:** Die Verbandsfarbe kann unterschiedlich sein. Dies wirkt sich nicht auf die Leistung des Verbands aus.
Sollten Sie bei der Verwendung dieses Produkts den Eindruck haben, dass ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, wenden Sie sich bitte an den Hersteller und Ihre zuständige Behörde.
complaints@smith-nephew.com
Eine Kopie des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) ist verfügbar unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed

**Produktverfügbarkeit**

| Best.-Nr. | Größe | Packungseinheit |
|---|---|---|
| 66800396 | 5 cm x 5 cm | Karton mit 5 Stck. |
| 66800398 | 10 cm x 10 cm | Karton mit 5 Stck. |
| 66800399 | 10 cm x 10 cm | Karton mit 12 Stck. |
| 66800409 | 10 cm x 20 cm | Karton mit 12 Stck. |
| 66800419 | 20 cm x 40 cm | Karton mit 6 Stck. |
| 66800432 | 40 cm x 40 cm | Karton mit 6 Stck. |
| 66800435 | 10 cm x 120 cm | Karton mit 6 Stck. |
| 66801290 | 4 cm x 15 cm | Karton mit 5 Stck. |
| 66801291 | 4 cm x 25 cm | Karton mit 5 Stck. |
| 66801292 | 4 cm x 35 cm | Karton mit 5 Stck. |
| 66801293 | 20 cm x 20 cm | Karton mit 5 Stck. |

◊Marke von Smith+Nephew. ©Smith+Nephew 2024 Ausgabedatum 04/2024. Änderung 01. Dieses Produkt unterliegt eventuell einem oder mehreren US-Patenten. www.smith-nephew.com/patents

ES

Smith+Nephew

# ACTICOAT◊ FLEX 3

## Apósito de barrera antimicrobiana recubierto de plata

**Descripción**
Los apósitos con barrera antimicrobiana ACTICOAT◊ Flex 3 constan de una capa de poliéster flexible y de baja adherencia con revestimiento de plata nanocristalina. Los apósitos ACTICOAT Flex 3 son apósitos altamente adaptables a los contornos del cuerpo para mantener el contacto con la superficie de la herida. Los apósitos son de baja adherencia, lo que ayuda a reducir al mínimo el traumatismo de la herida durante los cambios de apósito.

**Modo de acción**
Los apósitos ACTICOAT Flex 3 proporcionan una barrera antimicrobiana eficaz frente a la contaminación microbiana, que protege la herida contra microorganismos patógenos invasivos y promueve una rápida cicatrización. La plata nanocristalina también es eficaz contra los microorganismos presentes en la herida, ya que ayuda a reducir el riesgo de infección. Las propiedades de barrera antimicrobiana de los apósitos ACTICOAT Flex 3 siguen siendo eficaces durante el tiempo de uso del apósito.

**Indicaciones**
Los apósitos ACTICOAT Flex 3 son apósitos de barrera antimicrobiana indicados para utilizarse sobre heridas de espesor parcial y completo, como quemaduras, sitios quirúrgicos, úlceras por presión, úlceras venosas y úlceras diabéticas. Los apósitos ACTICOAT Flex 3 pueden utilizarse en heridas infectadas. Si el producto se utiliza en heridas infectadas, la infección debe inspeccionarse y tratarse según los protocolos clínicos locales. Los apósitos ACTICOAT Flex 3 pueden utilizarse como capa de contacto de la herida en combinación con el tratamiento de heridas por presión negativa (TPN) durante un período de hasta 3 días.

**Contraindicaciones**
- No utilice el apósito en pacientes con una sensibilidad establecida a la plata.
- No utilice el apósito en pacientes durante un examen de resonancia magnética (RM).
- Retire el apósito ACTICOAT Flex 3 antes de administrar radioterapia. Puede aplicarse un apósito nuevo después de cada tratamiento.

**Precauciones**
- Solo para uso externo; por ejemplo, no aplique el apósito en órganos expuestos.
- Los apósitos ACTICOAT Flex 3 no son compatibles con productos a base de aceite, como la vaselina.
- Los apósitos ACTICOAT Flex 3 pueden no ser compatible con antimicrobianos tópicos.
- Evite el contacto con electrodos o geles conductores durante las mediciones electrónicas, por ejemplo, EEG y ECG.
- Puede experimentarse dolor transitorio con la aplicación de la gama ACTICOAT Flex 3. Si experimenta dolor continuo después de la aplicación, retire el apósito. Para aliviar el dolor, aplique un nuevo apósito y utilice un producto de hidrogel tal como se describe a continuación. Si el dolor persiste, retire el apósito y deje de usarlo.
- Los apósitos ACTICOAT Flex 3 solo deben utilizarse en bebés prematuros (menos de 37 semanas de gestación) cuando el beneficio clínico supera los riesgos potenciales. No se dispone de datos clínicos en este grupo de edad, y solo existen datos limitados para su uso en neonatos.
- Los médicos y los profesionales sanitarios deben tener en cuenta que hay muy pocos datos sobre el uso prolongado y repetido de apósitos que contienen plata, sobre todo en niños y en recién nacidos.
- Evite la aplicación circunferencial de los apósitos ACTICOAT FLEX 3 de 10 cm x 120 cm. En su lugar, considere la posibilidad de utilizar varios trozos para reducir al mínimo el riesgo de dificultar la circulación distal. Retire el apósito si se detectan cambios en la circulación.
- Los apósitos ACTICOAT Flex 3 son de un solo uso y no se deben reutilizar, ya que se puede producir contaminación cruzada o infección y los apósitos pueden resultar ineficaces. Además, las propiedades antimicrobianas del producto se verán afectadas. Al abrir el envase del apósito, la barrera estéril resulta afectada, por lo que los apósitos que no se hayan utilizado no deben conservarse para su aplicación posterior.

Los apósitos ACTICOAT Flex 3 deben ser utilizados por profesionales sanitarios.

**Instrucciones de uso**
- Cuando sea necesario, la limpieza de la herida debe realizarse de acuerdo con el protocolo clínico local. NO utilice solución salina, ya que esto puede afectar a la actividad antimicrobiana.
- Saque el apósito ACTICOAT Flex 3 del envase utilizando una técnica limpia.
- Corte el apósito para darle forma según sea necesario. Cuando el apósito se utilice con terapia de compresión, debe cortarse al tamaño de la herida.
- Humedezca el apósito con agua estéril según el protocolo clínico local, sumergiéndolo completamente y apretándolo suavemente (NO utilice solución salina). Elimine el exceso de agua antes de la aplicación. O bien, puede aplicar una fina capa de un producto de hidrogel, por ejemplo, INTRASITE◊ Gel, directamente en la herida o el apósito.
- Cuando el apósito se utilice con TPN, el material de relleno de la herida debe humedecerse y cambiarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Cuando utilice apósitos ACTICOAT Flex 3 con TPN, no se recomienda utilizar hidrogeles, por ejemplo, INTRASITE.
- Sin estirarlo, aplique el apósito ACTICOAT Flex 3 en cualquier dirección hacia arriba en la superficie de la herida, asegurándose de que no haya arrugas. El apósito debe aplicarse en la dirección del estiramiento a lo largo de la extremidad para permitir el movimiento.
- Los apósitos ACTICOAT Flex 3 pueden utilizarse para taponar heridas.
- Sujete el apósito ACTICOAT Flex 3 en su sitio utilizando un apósito secundario o una terapia de compresión adecuados que mantengan un entorno húmedo para la herida. En el caso de heridas con abundante exudado, es adecuado utilizar un apósito secundario absorbente. Los apósitos ACTICOAT Flex 3 permiten transferir el exudado directamente al apósito secundario.
- Mantenga el apósito ACTICOAT Flex 3 húmedo, pero no tanto como para que se produzca maceración tisular.
- Cambie el apósito según la cantidad de exudado presente y el estado de la herida. Los apósitos pueden dejarse colocados un máximo de 3 días. Deseche el apósito de acuerdo con los protocolos clínicos locales o tírelo higiénicamente después de utilizarlo.
- Cuando utilice los apósitos ACTICOAT Flex 3 bajo compresión, compruebe periódicamente todo el sistema de apósito y cámbielo solo si hay supuración del exudado. Si el nivel de exudado es alto, puede ser necesario utilizar otro apósito absorbente no oclusivo.
- En caso de que el apósito se seque o se adhiera a la herida, humedezca o empape el apósito para facilitar su retirada y evitar la alteración de la herida cicatrizante.

**Nota:** Los apósitos ACTICOAT Flex 3 pueden provocar decoloración temporal en la piel circundante.
**Nota:** El color del apósito puede variar. Esto no afecta al rendimiento del apósito.
Si durante el uso de este dispositivo cree que se ha producido un incidente grave, notifíquelo al fabricante y a la autoridad competente.
complaints@smith-nephew.com
Para obtener un ejemplar del resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP), vaya a https://ec.europa.eu/tools/eudamed

**Disponibilidad del producto**

| Código | Tamaño | Disponibilidad |
|---|---|---|
| 66800396 | 5 cm x 5 cm | Caja de 5 |
| 66800398 | 10 cm x 10 cm | Caja de 5 |
| 66800399 | 10 cm x 10 cm | Caja de 12 |
| 66800409 | 10 cm x 20 cm | Caja de 12 |
| 66800419 | 20 cm x 40 cm | Caja de 6 |
| 66800432 | 40 cm x 40 cm | Caja de 6 |
| 66800435 | 10 cm x 120 cm | Caja de 6 |
| 66801290 | 4 cm x 15 cm | Caja de 5 |
| 66801291 | 4 cm x 25 cm | Caja de 5 |
| 66801292 | 4 cm x 35 cm | Caja de 5 |
| 66801293 | 20 cm x 20 cm | Caja de 5 |

◊Marca comercial de Smith+Nephew. ©Smith+Nephew 2024 Fecha de publicación 04/2024. Revisión 01. Este producto puede estar cubierto por una o más patentes estadounidenses. www.smith-nephew.com/patents

PT

Smith+Nephew

# ACTICOAT◊ FLEX 3

## Penso de barreira antimicrobiano revestido por prata

**Descrição**
Os pensos ACTICOAT◊ Flex 3 de barreira antimicrobianos são constituídos por uma camada de poliéster flexível de baixa aderência revestida com prata nanocristalina. Os pensos ACTICOAT Flex 3 são pensos altamente conformáveis que se adaptam aos contornos do corpo para manter o contacto com a superfície da ferida. Os pensos são de baixa aderência o que ajuda a minimizar o trauma na ferida nas mudanças do penso.

**Modo de ação**
Os pensos ACTICOAT Flex 3 proporcionam uma barreira antimicrobiana eficaz contra a contaminação microbiana, protegendo a ferida contra microrganismos patogénicos invasores, favorecendo assim uma cicatrização mais rápida. A prata nanocristalina também é eficaz contra microrganismos presentes na ferida, ajudando a reduzir o risco de infeção. As propriedades da barreira antimicrobiana dos pensos ACTICOAT Flex 3 permanecem eficazes durante o tempo de utilização do penso.

**Indicações**
Os pensos ACTICOAT Flex 3 são pensos de barreira antimicrobianos indicados para utilização sobre feridas de espessura total e parcial, como, queimaduras, locais cirúrgicos, úlceras por pressão, úlceras venosas e úlceras diabéticas. Os pensos ACTICOAT Flex 3 podem ser usados em feridas infetadas. Quando o produto for utilizado em feridas infetadas a infeção deve ser inspecionada e tratada de acordo com o protocolo clínico local. Os pensos ACTICOAT Flex 3 podem ser utilizados como camada de contacto com a ferida em associação com terapia de feridas por pressão negativa (TFPN), por um período máximo de 3 dias.

**Contraindicações**
- Não use em pacientes com sensibilidade conhecida à prata.
- Não use em pacientes durante exames de IRM (Imagiologia por Ressonância Magnética).
- Antes da administração de radioterapia, remova o penso ACTICOAT Flex 3. Após cada tratamento pode ser aplicado um novo penso.

**Precauções**
- Apenas para uso externo, por exemplo não aplique o penso em órgãos expostos.
- Os pensos ACTICOAT Flex 3 não são compatíveis com produtos à base de óleo, tais como vaselina.
- Os pensos ACTICOAT Flex 3 podem não ser compatíveis com antimicrobianos tópicos.
- Evite o contacto com elétrodos ou géis condutores durante medições eletrónicas como, por exemplo, EEG e ECG.
- Pode sentir-se dor temporária aquando da aplicação dos pensos ACTICOAT Flex 3. Se se verificar dor contínua após a aplicação, remover o penso. Para aliviar a dor, aplicar um novo penso e usar um produto de hidrogel como descrito de seguida. Se a dor persistir, remova o penso e descontinue a utilização.
- Os pensos ACTICOAT Flex 3 só devem ser utilizados em crianças prematuras (com menos de 37 semanas de gestação) quando o benefício clínico é superior aos riscos potenciais. Não existem dados clínicos disponíveis para este grupo etário e apenas dados limitados estão disponíveis para a utilização em neonatos.
- Os médicos/profissionais de saúde devem estar cientes de que existem dados muito limitados sobre a utilização prolongada e repetida de pensos que contêm prata, principalmente em crianças e neonatos.
- Evite a aplicação de pensos circunferenciais quando utilizar pensos ACTICOAT FLEX 3 de 10 cm x 120 cm. Em alternativa, considere utilizar várias unidades para minimizar o risco de diminuição da circulação distal. Remova se forem detetadas alterações na circulação.
- Os pensos ACTICOAT Flex 3 destinam-se apenas para utilização única e não devem ser reutilizados uma vez que pode ocorrer contaminação cruzada ou infeção e o penso pode tornar-se ineficaz. Além disso, as propriedades antimicrobianas do produto serão comprometidas. A abertura da embalagem do penso compromete a barreira estéril. Por conseguinte, quaisquer pensos não utilizados não devem ser guardados para aplicação posterior.

Os pensos ACTICOAT Flex 3 destinam-se apenas à utilização por profissionais de saúde.

**Instruções de utilização**
- Quando necessário, a limpeza da ferida deve ser efetuada de acordo com o protocolo clínico local. NÃO utilize soro fisiológico, pois poderá comprometer a atividade antimicrobiana.
- Remova o penso ACTICOAT Flex 3 da embalagem utilizando uma técnica limpa.
- Corte o penso na forma desejada conforme necessário. Quando usado com terapia de compressão, o penso deve ser cortado do tamanho da ferida.
- Humedeça o penso com água estéril de acordo com o protocolo clínico local, submergindo-o completamente e depois apertando suavemente (NÃO utilize soro fisiológico). Permita que a água em excesso escorra antes da aplicação. Em alternativa pode ser aplicada, diretamente na ferida e/ou no penso, uma camada fina de hidrogel, por exemplo, INTRASITE◊ Gel.
- Quando utilizado em associação com a TFPN, o material de preenchimento da ferida deve ser humedecido e mudado de acordo com as instruções do fabricante. Quando os pensos ACTICOAT Flex 3 são utilizados em TFPN, não é recomendado o uso de hidrogéis, como, por exemplo, INTRASITE.
- Sem esticar o penso, aplique os pensos ACTICOAT Flex 3, com qualquer lado para cima, na superfície da ferida assegurando que não existem vincos. O penso deve ser aplicado na direção do estiramento ao longo do membro para permitir o movimento.
- Os pensos ACTICOAT Flex 3 podem ser utilizados para preencher feridas.
- Fixe o penso ACTICOAT Flex 3 na posição correta com um penso secundário ou terapia de compressão apropriados que mantenham um ambiente húmido para a ferida. No caso de feridas com exsudado abundante é apropriado o uso de um penso secundário absorvente. Os pensos ACTICOAT Flex 3 permitem a passagem do exsudado diretamente para o penso secundário.
- Mantenha os pensos ACTICOAT FLEX 3 húmidos, mas não tão molhados que ocorra maceração do tecido.
- Mude o penso dependendo da quantidade de exsudado presente e do estado da ferida. Os pensos podem permanecer na ferida até 3 dias. Elimine de acordo com os protocolos clínicos locais, ou descarte higienicamente após a utilização.
- Ao usar os pensos ACTICOAT Flex 3 sob compressão, verifique periodicamente todo o sistema do penso e mude somente quando o exsudado transbordar o penso. Pode ser necessário um penso absorvente não oclusivo adicional se o nível de exsudado for elevado.
- Se o penso secar ou aderir à ferida, humedeça ou ensope o penso para auxiliar a remoção e evitar a interrupção da cicatrização da ferida.

**Nota:** Os pensos ACTICOAT Flex 3 podem causar descoloração temporária da pele circundante.
**Nota:** A cor do penso pode variar. Isto não afeta o desempenho do penso.
Se, durante a utilização deste dispositivo, acredita que ocorreu um incidente grave, informe-o ao fabricante e à sua autoridade competente.
complaints@smith-nephew.com
Uma cópia do resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) está disponível via https://ec.europa.eu/tools/eudamed

**Disponibilidade do Produto**

| Código | Tamanho | Disponibilidade |
|---|---|---|
| 66800396 | 5 cm x 5 cm | Caixa de 5 |
| 66800398 | 10 cm x 10 cm | Caixa de 5 |
| 66800399 | 10 cm x 10 cm | Caixa de 12 |
| 66800409 | 10 cm x 20 cm | Caixa de 12 |
| 66800419 | 20 cm x 40 cm | Caixa de 6 |
| 66800432 | 40 cm x 40 cm | Caixa de 6 |
| 66800435 | 10 cm x 120 cm | Caixa de 6 |
| 66801290 | 4 cm x 15 cm | Caixa de 5 |
| 66801291 | 4 cm x 25 cm | Caixa de 5 |
| 66801292 | 4 cm x 35 cm | Caixa de 5 |
| 66801293 | 20 cm x 20 cm | Caixa de 5 |

◊Marca Registada da Smith+Nephew. ©Smith+Nephew 2024 Data de publicação 04/2024. Revisão 01. Este produto pode estar coberto por uma ou mais patentes norte-americanas. www.smith-nephew.com/patents

IT

Smith+Nephew

# ACTICOAT◊ FLEX 3

## Medicazione a barriera antimicrobica rivestita d'argento

**Descrizione**
Le medicazioni a barriera antimicrobica ACTICOAT◊ Flex 3 consistono in uno strato flessibile di poliestere a bassa aderenza rivestito di argento nanocristallino. Le medicazioni ACTICOAT Flex 3 sono medicazioni altamente conformabili che si adattano ai diversi profili del corpo per mantenere il contatto ottimale con la superficie della ferita. Le medicazioni sono a bassa aderenza per ridurre al minimo il trauma della ferita durante le sostituzioni della medicazione.

**Meccanismo di azione**
Le medicazioni ACTICOAT Flex 3 forniscono un'efficace barriera antimicrobica contro la contaminazione microbica proteggendo la ferita da microrganismi patogeni invasivi, favorendo così una rapida guarigione. L'argento nanocristallino è anche efficace contro i microrganismi presenti nella ferita, favorendo la riduzione del rischio di infezione. Le proprietà della barriera antimicrobica delle medicazioni ACTICOAT Flex 3 rimangono efficaci per il tempo di permanenza della medicazione.

**Indicazioni**
Le medicazioni ACTICOAT Flex 3 sono medicazioni a barriera antimicrobica indicate per l'uso per ferite a spessore parziale e totale come ustioni, siti chirurgici, ulcere da pressione, ulcere venose e ulcere diabetiche. Le medicazioni ACTICOAT Flex 3 possono essere utilizzate per trattare ferite infette. Se il prodotto viene utilizzato su ferite infette, l'infezione deve essere esaminata e trattata secondo il protocollo clinico locale. Le medicazioni ACTICOAT Flex 3 possono essere utilizzate come strato di contatto con la ferita insieme alla terapia a pressione negativa (NPWT) per un periodo massimo di 3 giorni.

**Controindicazioni**
- Non utilizzare su pazienti con nota sensibilità all'argento.
- Non utilizzare su pazienti durante esami di risonanza magnetica (RMI).
- Prima di sottoporre a radioterapia, rimuovere la medicazione ACTICOAT Flex 3. È possibile applicare una nuova medicazione dopo ogni trattamento.

**Precauzioni**
- Solo per uso esterno; ad esempio, non applicare la medicazione su organi esposti.
- Le medicazioni ACTICOAT Flex 3 non sono compatibili con prodotti a base oleosa come il petrolato.
- Le medicazioni ACTICOAT Flex 3 potrebbero non essere compatibili con antimicrobici topici.
- Evitare il contatto con elettrodi o gel conduttori durante esami elettronici, quali elettrocardiogrammi ed elettroencefalogrammi.
- Durante l'applicazione della medicazione ACTICOAT Flex 3 il paziente potrebbe avvertire una temporanea sensazione di dolore. Nel caso in cui il dolore dovesse continuare dopo l'applicazione, rimuovere la medicazione. Per alleviare il dolore, applicare una nuova medicazione e utilizzare un idrogel come descritto di seguito. Nel caso in cui il dolore dovesse continuare, rimuovere la medicazione e interromperne l'utilizzo.
- Utilizzare le medicazioni ACTICOAT Flex 3 sui neonati prematuri (meno di 37 settimane di gestazione) solo quando i benefici clinici superano i potenziali rischi. Non sono disponibili dati clinici per questa fascia di età e sono disponibili solo pochi dati per l'impiego sui neonati.
- I medici/gli operatori sanitari devono tenere presente che esistono dati molto limitati sull'uso prolungato e ripetuto di medicazioni contenenti argento, in particolare nei bambini e nei neonati.
- Evitare l'applicazione della medicazione circonferenziale quando si utilizzano medicazioni ACTICOAT FLEX 3 da 10 cm x 120 cm. Valutare invece l'uso di più medicazioni per ridurre al minimo il rischio di una ridotta circolazione distale. Rimuovere se vengono rilevate alterazioni della circolazione.
- Le medicazioni ACTICOAT Flex 3 sono esclusivamente monouso e non devono essere riutilizzate in quanto potrebbero verificarsi contaminazioni crociate o infezioni che pregiudicherebbero l'efficacia della medicazione. Inoltre, le proprietà antimicrobiche del prodotto saranno compromesse. L'apertura della confezione della medicazione compromette la barriera sterile. Pertanto, la medicazione non utilizzata non deve essere conservata per l'applicazione in un secondo momento.

Le medicazioni ACTICOAT Flex 3 sono destinate esclusivamente all'uso da parte di operatori sanitari.

**Istruzioni per l'uso**
- Quando richiesto, la pulizia della ferita deve avvenire secondo il protocollo clinico locale. NON usare soluzione fisiologica per evitare di compromettere l'attività antimicrobica.
- Estrarre la medicazione ACTICOAT Flex 3 dalla confezione impiegando una tecnica pulita.
- Ritagliare la medicazione per conferirle la forma necessaria. Se utilizzata in associazione alla terapia compressiva, la medicazione deve essere ritagliata in modo da corrispondere alle dimensioni della ferita.
- Inumidire la medicazione con acqua sterile secondo il protocollo clinico locale, immergendo completamente la medicazione e poi strizzandola delicatamente (NON usare soluzione fisiologica). Rimuovere l'acqua in eccesso prima dell'applicazione. In alternativa può essere applicato un sottile strato di idrogel, ad es. INTRASITE◊ Gel, direttamente sulla ferita e/o sulla medicazione.
- Quando la medicazione è utilizzata insieme all'NPWT, il materiale filler della ferita deve essere inumidito e sostituito seguendo le istruzioni del fabbricante. Quando si utilizzano le medicazioni ACTICOAT Flex 3 con la NPWT, non si consiglia l'uso di idrogel, ad es. INTRASITE.
- Senza tendere eccessivamente la medicazione, applicare indifferentemente uno dei due lati di ACTICOAT Flex 3 sulla superficie della ferita accertandosi che non vi siano grinze. La medicazione deve essere applicata seguendo la direzione dell'arto per consentirne il movimento.
- Le medicazioni ACTICOAT Flex 3 possono essere usate per trattare le ferite, inserendole nelle cavità.
- Fissare la medicazione ACTICOAT Flex 3 utilizzando una medicazione secondaria adeguata o la terapia di compressione in modo da mantenere l'ambiente umido per la ferita. Nel caso di ferite altamente essudanti, è opportuna una medicazione secondaria con funzione assorbente. Le medicazioni ACTICOAT Flex 3 consentono il trasferimento dell'essudato direttamente alla medicazione secondaria.
- Mantenere la medicazione ACTICOAT Flex 3 umida, ma non al punto da causare la macerazione del tessuto sottostante.
- Cambiare la medicazione in base alla quantità di essudato presente e alla condizione della ferita. Le medicazioni possono essere lasciate in sede fino a 3 giorni. Smaltire secondo i protocolli clinici locali o gettare in modo igienico dopo l'uso.
- Quando si utilizzano le medicazioni ACTICOAT Flex 3 sotto compressione, controllare regolarmente l'intero sistema di medicazione e cambiarlo solo se si verificano fuoriuscite. Se la quantità di essudato è elevata, potrebbe essere necessaria una medicazione secondaria non occlusiva di tipo assorbente.
- Qualora la medicazione dovesse asciugarsi o aderire alla ferita, inumidire o bagnare la medicazione per facilitarne la rimozione ed evitare di compromettere la cicatrizzazione della ferita.

**Nota -** Le medicazioni ACTICOAT Flex 3 possono causare una temporanea discromia della cute circostante.
**Nota -** Il colore della medicazione può variare. Ciò non influisce sulle prestazioni della medicazione.
Se durante l'utilizzo del dispositivo si ritiene che sia avvenuto un incidente grave, si prega di riferirlo al fabbricante e alla propria autorità competente.
complaints@smith-nephew.com
Una copia della sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) è disponibile tramite https://ec.europa.eu/tools/eudamed

**Confezioni disponibili**

| Codice | Misura | Pezzi per confezione |
|---|---|---|
| 66800396 | 5 cm x 5 cm | Scatola da 5 |
| 66800398 | 10 cm x 10 cm | Scatola da 5 |
| 66800399 | 10 cm x 10 cm | Scatola da 12 |
| 66800409 | 10 cm x 20 cm | Scatola da 12 |
| 66800419 | 20 cm x 40 cm | Scatola da 6 |
| 66800432 | 40 cm x 40 cm | Scatola da 6 |
| 66800435 | 10 cm x 120 cm | Scatola da 6 |
| 66801290 | 4 cm x 15 cm | Scatola da 5 |
| 66801291 | 4 cm x 25 cm | Scatola da 5 |
| 66801292 | 4 cm x 35 cm | Scatola da 5 |
| 66801293 | 20 cm x 20 cm | Scatola da 5 |

◊Marchio commerciale di proprietà di Smith+Nephew. ©Smith+Nephew 2024 Data di pubblicazione 04/2024. Revisione 01. Questo prodotto può essere protetto da uno o più brevetti statunitensi. www.smith-nephew.com/patents

NL

Smith+Nephew

# ACTICOAT◊ FLEX 3

## Antimicrobieel wondverband met zilvercoating

**Omschrijving**
ACTICOAT◊ Flex 3 antimicrobiële wondverbanden bestaan uit een flexibele, licht klevende polyesterlaag met een nanokristallijne zilvercoating. ACTICOAT Flex 3-wondverbanden zijn uitstekend aanpasbare verbanden die de lichaamscontouren volgen, zodat het contact met het wondoppervlak behouden blijft. De verbanden zijn licht klevend, wat helpt wondtrauma tijdens verbandwisselingen tot een minimum te beperken.

**Werking**
ACTICOAT Flex 3-wondverbanden bieden een effectieve antimicrobiële barrière tegen microbiële contaminatie, waardoor de wond tegen invasieve pathogene micro-organismen wordt beschermd en snelle genezing wordt bevorderd. Nanokristallijn zilver is tevens werkzaam tegen in de wond aanwezige micro-organismen, waardoor het risico op infectie wordt verminderd. De antimicrobiële barrière-eigenschappen van ACTICOAT Flex 3-wondverbanden blijven effectief gedurende de draagtijd van het verband.

**Indicaties**
ACTICOAT Flex 3-wondverbanden zijn antimicrobiële wondverbanden die geïndiceerd zijn voor gebruik op oppervlakkige en diepe wonden, zoals brandwonden, operatiegebieden, decubituswonden, veneuze ulcera en diabetische ulcera. ACTICOAT Flex 3-wondverbanden kunnen worden gebruikt op geïnfecteerde wonden. Als het product wordt gebruikt op geïnfecteerde wonden, moet de infectie worden geïnspecteerd en behandeld volgens het plaatselijke klinische protocol. ACTICOAT Flex 3-wondverbanden kunnen worden gebruikt als wondcontactlaag in combinatie met negatieve druktherapie (NDT) gedurende een periode van maximaal drie dagen.

**Contra-indicaties**
- Niet gebruiken bij patiënten met bekende gevoeligheid voor zilver.
- Niet gebruiken bij patiënten tijdens MRI (kernspintomografie).
- Verwijder het ACTICOAT Flex 3-wondverband voor toediening van bestralingstherapie. Een nieuw verband kan worden aangebracht na iedere behandeling.

**Voorzorgsmaatregelen**
- Alleen voor uitwendig gebruik, het verband dus bijvoorbeeld niet aanbrengen op blootliggende organen.
- ACTICOAT Flex 3-wondverbanden zijn niet compatibel met producten op oliebasis, zoals vaseline.
- ACTICOAT Flex 3-wondverbanden zijn mogelijk niet compatibel met topische gebruikte antimicrobiële agentia.
- Vermijd contact met elektroden en elektrodengel tijdens elektronische metingen zoals eeg en ecg.
- Er kan tijdelijk pijn optreden tijdens het aanbrengen van ACTICOAT Flex 3-wondverbanden. Verwijder het verband als na het aanbrengen nog steeds pijn wordt ondervonden. Breng een nieuw verband aan om deze pijn te verlichten, en gebruik een hydrogel zoals hieronder beschreven. Verwijder het verband en stop het gebruik ervan als de pijn blijft bestaan.
- ACTICOAT Flex 3-wondverbanden mogen alleen bij vroeggeboren zuigelingen (zwangerschap van minder dan 37 weken) worden toegepast als het klinisch voordeel opweegt tegen de potentiële risico's. Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar voor deze leeftijdscategorie, en slecht in beperkte mate voor gebruik bij neonaten.
- Clinici/zorgverleners dienen zich ervan bewust te zijn dat er zeer beperkte gegevens zijn over langdurig en herhaald gebruik van zilverbevattende verbanden, met name bij kinderen en neonaten.
- Vermijd het gebruik van rondom aangebracht verband bij gebruik van ACTICOAT FLEX 3-wondverbanden van 10 cm x 120 cm. Overweeg het gebruik van meerdere aantallen, om het risico van verminderde distale circulatie te minimaliseren. Verwijder het verband als er veranderingen in de circulatie worden waargenomen.
- ACTICOAT Flex 3-wondverbanden zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt omdat dit kan resulteren in kruisbesmetting of infectie en de verbanden mogelijk niet effectief zijn. Bovendien worden de antimicrobiële eigenschappen van het product aangetast. Door de verpakking van het verband te openen, verliest het zijn steriele barrière. Daarom mogen ongebruikte verbanden niet worden bewaard voor gebruik op een later tijdstip.

ACTICOAT Flex 3-wondverbanden zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners.

**Gebruiksaanwijzing**
- Zo nodig moet wondreiniging worden uitgevoerd volgens plaatselijke klinische protocol. Gebruik GEEN fysiologische zoutoplossing, aangezien dit de antimicrobiële werking kan aantasten.
- Neem het ACTICOAT Flex 3-wondverband uit de verpakking met behulp van een schone techniek.
- Knip het verband in de gewenste vorm. Bij gebruik met compressietherapie moet het verband op maat van de wond worden geknipt.
- Bevochtig het verband met steriel water volgens het plaatselijke klinische protocol, dompel het verband volledig onder en knijp het zachtjes uit (gebruik GEEN fysiologische zoutoplossing). Laat overtollig water voor het aanbrengen afdruipen. Alternatief kan een dun laagje hydrogel, bijv. INTRASITE◊ Gel, direct op de wond en/of het verband worden aangebracht.
- Bij gebruik in combinatie met NDT moet het wondvulmateriaal worden bevochtigd en vervangen volgens de instructies van de fabrikant. Bij gebruik van ACTICOAT Flex 3-wondverbanden met NDT wordt het gebruik van hydrogel, zoals INTRASITE, afgeraden.
- Breng het ACTICOAT Flex 3-wondverband zonder rekken aan (er is geen boven- of onderzijde) op het wondoppervlak, en zorg dat er geen plooien zijn. Het verband moet worden aangebracht met de rekrichting parallel aan het lichaamsdeel, om beweging toe te laten.
- ACTICOAT Flex 3-wondverbanden kunnen worden gebruikt als wondvulmiddel.
- Fixeer het ACTICOAT Flex 3-wondverband met een geschikt secundair verband of compressietherapie die een vochtig wondmilieu onderhoudt. Bij sterk exsuderende wonden is het zinvol een absorberend secundair verband te gebruiken. ACTICOAT Flex 3-wondverbanden laten exsudaat direct door naar het secundaire verband.
- Houd het ACTICOAT Flex 3-wondverband vochtig, maar niet zo nat dat weefselmaceratie optreedt.
- Vervang het verband afhankelijk van de hoeveelheid aanwezig exsudaat en de wondconditie. Verbanden mogen tot drie dagen blijven zitten. Voer het product als afval af volgens plaatselijke klinische protocollen, of gooi het op hygiënische wijze weg na gebruik.
- Als ACTICOAT Flex 3-wondverbanden onder compressie worden gebruikt, moet het hele verbandsysteem regelmatig worden gecontroleerd en alleen worden vervangen bij doorlekken. Een extra niet-occluderend absorberend verband kan bij sterk exsuderen noodzakelijk zijn.
- Bevochtig of week het verband als het verband droog is of aan de wond hecht, om bij het verwijderen ervan te helpen en verstoring van de wondgenezing te vermijden.

**Opmerking:** ACTICOAT Flex 3-wondverbanden kunnen tijdelijke verkleuring van de omliggende huid veroorzaken.
**Opmerking:** De kleur van het verband kan variëren. Dit heeft geen invloed op de werkzaamheid van het verband.
Als u van mening bent dat er tijdens het gebruik van dit hulpmiddel een ernstig incident heeft plaatsgevonden, rapporteer dit dan bij de fabrikant en bij de bevoegde autoriteiten.
complaints@smith-nephew.com
Een kopie van de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) is beschikbaar via https://ec.europa.eu/tools/eudamed

**Beschikbaarheid van het product**

| Code | Afmeting | Verpakking |
|---|---|---|
| 66800396 | 5 cm x 5 cm | Doos van 5 |
| 66800398 | 10 cm x 10 cm | Doos van 5 |
| 66800399 | 10 cm x 10 cm | Doos van 12 |
| 66800409 | 10 cm x 20 cm | Doos van 12 |
| 66800419 | 20 cm x 40 cm | Doos van 6 |
| 66800432 | 40 cm x 40 cm | Doos van 6 |
| 66800435 | 10 cm x 120 cm | Doos van 6 |
| 66801290 | 4 cm x 15 cm | Doos van 5 |
| 66801291 | 4 cm x 25 cm | Doos van 5 |
| 66801292 | 4 cm x 35 cm | Doos van 5 |
| 66801293 | 20 cm x 20 cm | Doos van 5 |

◊Handelsmerk van Smith+Nephew. ©Smith+Nephew 2024 Datum van uitgifte 04/2024. Herziening 01. Dit product kan onder een of meer Amerikaanse (VS) octrooien vallen. www.smith-nephew.com/patents

DK

Smith+Nephew

# ACTICOAT◊ FLEX 3

## Sølvbelagt antimikrobiel bandage

**Beskrivelse**
ACTICOAT◊ Flex 3 bandager med antimikrobiel barriere består af et fleksibelt, let klæbende polyesterlag belagt med nanokrystallinsk sølv. ACTICOAT Flex 3 bandager er meget formbare bandager, der følger kroppens kurver for at opretholde kontakten med sårets overflade. Bandagerne er let klæbende, hvilket hjælper med at mindske læsioner på såret ved bandageskift.

**Virkemåde**
ACTICOAT Flex 3 bandager udgør en effektiv antimikrobiel barriere mod mikrobiel kontaminering og beskytter såret mod invasive patogene mikroorganismer, og fremmer således heling. Nanokrystallinsk sølv er også effektivt mod mikroorganismer i såret og er med til at reducere risikoen for infektion. ACTICOAT Flex 3 bandagers antimikrobielle barriereegenskaber forbliver effektive i bandagens brugstid.

**Indikationer**
ACTICOAT Flex 3 bandager er bandager med en antimikrobiel barriere, som er indiceret til anvendelse over overfladiske og dybe sår såsom forbrændinger, operationssteder, tryksår, venøse sår og diabetessår. ACTICOAT Flex 3 bandager kan bruges på inficerede sår. Når produktet anvendes på inficerede sår, skal infektionen tilses og behandles i henhold til lokale kliniske retningslinjer. ACTICOAT Flex 3 bandager kan anvendes som et kontaktlag med såret i kombination med sårbehandling med negativt tryk (NPWT) i en periode på op til 3 dage.

**Kontraindikationer**
- Undlad at anvende hos patienter med kendt overfølsomhed over for sølv.
- Undlad at anvende på patienter under MR-undersøgelse (magnetisk resonansscanning).
- Før administrering af strålebehandling, skal ACTICOAT Flex 3 bandagen fjernes. En ny bandage kan påsættes efter hver behandling.

**Forholdsregler**
- Kun til udvortes brug, bandagen må for eksempel ikke anlægges på blottede organer.
- ACTICOAT Flex 3 bandager er ikke kompatible med oliebaserede produkter, såsom vaseline.
- ACTICOAT Flex 3 bandager er muligvis ikke kompatible med lokale antimikrobielle stoffer.
- Undgå kontakt med elektroder eller strømførende geler under elektroniske målinger, f.eks. EEG og EKG.
- Der kan opleves midlertidige smerter under anlæggelse af ACTICOAT Flex 3 bandager. Hvis smerterne fortsætter efter anlæggelse, skal bandagen fjernes. For at lindre denne smerte kan du påsætte en ny bandage og bruge et hydrogel-produkt, som beskrevet nedenfor. Fjern bandagen og stop anvendelsen, hvis smerterne fortsætter.
- ACTICOAT Flex 3 bandager må kun bruges på for tidligt fødte spædbørn (yngre end 37 uger), når de kliniske fordele overgår de mulige risici. Der findes ingen kliniske data for denne aldersgruppe og der er kun begrænsede data tilgængelige for brug til nyfødte.
- Klinikere/sundhedspersoner skal være opmærksomme på, at der er meget begrænsede data vedrørende langvarig og gentagen brug af sølvholdige bandager, særligt hos børn og nyfødte.
- Undgå at anvende periferisk anlæggelse af bandagen ved brug af ACTICOAT FLEX 3 10 cm x 120 cm bandager. Overvej i stedet at bruge flere stykker for at mindske risikoen for nedsat distal cirkulation. Fjernes, hvis der registreres ændringer i cirkulationen.
- ACTICOAT Flex 3 bandager er kun til engangsbrug og må ikke genbruges, da der kan opstå krydskontaminering eller infektion, og bandagerne kan være ineffektive. Ydderligere vil produktets antimikrobielle egenskaber blive bragt i fare. Hvis pakken med bandager åbnes, kompromitteres den sterile barriere. Derfor bør ubrugte bandager ikke gemmes til anlæggelse på et senere tidspunkt.

ACTICOAT Flex 3 bandager er kun til brug for sundhedspersonale.

**Brugsanvisning**
- Hvor det er nødvendigt, skal rensning af såret udføres i overensstemmelse med lokale kliniske retningslinjer. Brug IKKE saltvand, da dette kan kompromittere den antimikrobielle aktivitet.
- Fjern ACTICOAT Flex 3 bandagen fra pakken ved hjælp af en ren teknik.
- Klip bandagen til en form der passer. Når den anvendes med kompressionsbehandling, skal bandagen klippes til en størrelse, der passer til såret.
- Fugt bandagen med sterilt vand i henhold til lokale kliniske retningslinjer, sænk bandagen helt ned, og klem forsigtigt (brug IKKE saltvand). Lad overskydende vand løbe væk før anlæggelse. Som alternativ kan der påføres et tyndt lag hydrogel-produkt, f.eks. INTRASITE◊ Gel, direkte på såret og/eller på bandagen.
- Ved anvendelse med NPWT skal sårfyldningsmaterialet fugtes og udskiftes i overensstemmelse med fabrikantens vejledninger. Når ACTICOAT Flex 3 bandager anvendes under NPWT, anbefales det ikke at bruge hydrogeler, f.eks. INTRASITE.
- Uden at strække bandagen påsættes ACTICOAT Flex 3 bandagen med enhver af siderne op på sårets overflade, mens du sikrer, at der ikke er folder. Bandagen skal anlægges i udstrækningsretningen, der løber langs ekstremiteten for at tillade bevægelse.
- ACTICOAT Flex 3 bandager kan bruges til at pakke sår.
- Fastgør ACTICOAT Flex 3 bandagen ved hjælp af en passende sekundær bandage eller kompressionsbehandling, som vil bevare et fugtigt sårmiljø. I tilfælde af meget udsivende sår anbefales en absorberende sekundær bandage. ACTICOAT Flex 3 bandager tillader transport af ekssudatet direkte ind i den sekundære bandage.
- Hold ACTICOAT Flex 3 bandagen fugtig, men ikke så våd, at der opstår udblødning af vævet.
- Udskift bandagen afhængigt af mængden af ekssudat og sårets tilstand. Bandager må blive siddende i op til 3 dage. Bortskaf i henhold til lokale kliniske retningslinjer, eller bortskaf på en hygiejnisk måde efter brug.
- Når der bruges ACTICOAT Flex 3 bandager under kompression, skal hele bandagesystemet kontrolleres jævnligt og kun udskiftes, hvis såret bløder igennem. En ekstra ikke-okklusiv absorberende bandage kan være nødvendig, hvis mængden af ekssudat er høj.
- Hvis bandagen tørrer eller sætter sig fast i såret, skal bandagen fugtes eller gøres våd for at lette fjernelsen og undgå afbrydelse af sårets heling.

**Bemærk:** ACTICOAT Flex 3 bandager kan forårsage midlertidig affarvning af huden omkring såret.
**Bemærk:** Bandagens farve kan variere. Dette har ingen indflydelse på bandagens ydeevne.
Hvis du under brugen af dette udstyr mener, at der er sket en alvorlig hændelse, bedes du rapportere det til fabrikanten og den kompetente myndighed.
complaints@smith-nephew.com
En kopi af sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er tilgængelig via https://ec.europa.eu/tools/eudamed

**Produktsortiment**

| Varenummer | Størrelse | Bestillingsenhed |
|---|---|---|
| 66800396 | 5 cm x 5 cm | Æske med 5 stk. |
| 66800398 | 10 cm x 10 cm | Æske med 5 stk. |
| 66800399 | 10 cm x 10 cm | Æske med 12 stk. |
| 66800409 | 10 cm x 20 cm | Æske med 12 stk. |
| 66800419 | 20 cm x 40 cm | Æske med 6 stk. |
| 66800432 | 40 cm x 40 cm | Æske med 6 stk. |
| 66800435 | 10 cm x 120 cm | Æske med 6 stk. |
| 66801290 | 4 cm x 15 cm | Æske med 5 stk. |
| 66801291 | 4 cm x 25 cm | Æske med 5 stk. |
| 66801292 | 4 cm x 35 cm | Æske med 5 stk. |
| 66801293 | 20 cm x 20 cm | Æske med 5 stk. |

◊Varemærke tilhørende Smith+Nephew. ©Smith+Nephew 2024 Udstedelsesdato 04/2024. Revision 01. Dette produkt kan være omfattet af et eller flere amerikanske patenter. www.smith-nephew.com/patents

NO

Smith+Nephew

# ACTICOAT◊ FLEX 3

## Sølvbelagt, antimikrobiell beskyttelsesbandasje

**Beskrivelse**
ACTICOAT◊ Flex 3-bandasjer med antimikrobiell beskyttelse består av et fleksibelt, lite klebende polyesterlag belagt med nanokrystallinsk sølv. ACTICOAT Flex 3-bandasjer er svært formbare bandasjer som følger kroppens konturer for å opprettholde kontakt med såroverflaten. Bandasjene er lite klebende, noe som bidrar til å minimere sårtraumer ved bandasjeskift.

**Virkemåte**
ACTICOAT Flex 3-bandasjer gir en effektiv antimikrobiell beskyttelse mot mikrobiell kontaminasjon og beskytter såret mot invasive patogene mikroorganismer og bidrar dermed til rask tilheling. Nanokrystallinsk sølv er også effektivt mot mikroorganismer i såret og hjelper med å redusere risikoen for infeksjon. Egenskapene i den antimikrobielle beskyttelsen til ACTICOAT Flex 3-bandasjer forblir effektive gjennom hele bandasjens brukstid.

**Indikasjoner**
ACTICOAT Flex 3-bandasjer er antimikrobielle beskyttelsesbandasjer som er indisert for bruk over enkle og kompliserte sår, slik som brannsår, operasjonssteder, trykksår, venøse sår og diabetessår. ACTICOAT Flex 3-bandasjer kan brukes på infiserte sår. Når produktet brukes på infiserte sår, skal infeksjonen inspiseres og behandles i henhold til lokal klinisk prosedyre. ACTICOAT Flex 3-bandasjer kan brukes som et sårkontaktlager i kombinasjon med sårbehandling med negativt trykk (NPWT) i en periode på opptil 3 dager.

**Kontraindikasjoner**
- Må ikke brukes på pasienter med kjent følsomhet for sølv.
- Må ikke brukes på pasienter under MR-undersøkelse (magnetisk resonanstomografi).
- Fjern ACTICOAT Flex 3-bandasjen før strålebehandling. En ny bandasje kan påføres etter hver behandling.

**Forsiktighetsregler**
- Kun til utvortes bruk. Bandasjen skal for eksempel ikke påføres på eksponerte organer.
- ACTICOAT Flex 3-bandasjer er ikke kompatible med oljebaserte produkter som vaselin.
- ACTICOAT Flex 3-bandasjer er ikke nødvendigvis kompatible med topiske antimikrobielle midler.
- Unngå kontakt med elektroder eller ledende geler under elektroniske målinger, f.eks. EEG og EKG.
- Forbigående smerter kan oppleves ved påføring av ACTICOAT Flex 3-bandasjer. Fjern bandasjen hvis vedvarende smerte oppleves etter påføring. For å lindre denne smerten påfører du en ny bandasje og bruker et hydrogelprodukt som beskrevet under. Skulle smertene vedvare, fjerner du bandasjen og opphører bruken.
- ACTICOAT Flex 3-bandasjer skal kun brukes på premature spedbarn (mindre enn 37 ukers svangerskap) når det kliniske utbyttet veier opp for de potensielle risikoene. Det er ingen kliniske data tilgjengelig for denne aldersgruppen, og det er bare begrensede data tilgjengelig for bruk på nyfødte.
- Klinikere/helsepersonell må være klar over at det er svært begrensede data vedrørende langvarig og gjentatt bruk av sølvholdige bandasjer, spesielt hos barn og nyfødte.
- Unngå bruk av periferisk påføring av bandasjen ved bruk av ACTICOAT FLEX 3 10 cm x 120 cm bandasjer. Vurder heller å bruke flere stykker for å minimere risikoen for redusert distal sirkulasjon. Fjern hvis det oppdages endringer i sirkulasjonen.
- ACTICOAT Flex 3-bandasjer er kun til engangsbruk og må ikke gjenbrukes, da det kan oppstå krysskontaminering eller infeksjon og gjøre bandasjene ineffektive. I tillegg vil produktets antimikrobielle egenskaper kompromitteres. Den sterile beskyttelsen blir forringet når bandasjepakningen åpnes. Derfor skal eventuelle ubrukte bandasjer ikke beholdes for senere påføring.

ACTICOAT Flex 3-bandasjene er kun til bruk av helsepersonell.

**Bruksanvisning**
- Når det kreves, skal sårrensing utføres i samsvar med lokal klinisk prosedyre. IKKE bruk saltvann, da dette kan forringe den antimikrobielle aktiviteten.
- Fjern ACTICOAT Flex 3-bandasjen fra pakningen ved bruk av en ren teknikk.
- Klipp bandasjen til ønsket form ved behov. Når bandasjen brukes med kompresjonsbehandling, må den klippes til sårets størrelse.
- Fukt bandasjen med sterilt vann i samsvar med lokal klinisk prosedyre. Senk bandasjen helt ned i væsken og klem den deretter forsiktig (IKKE bruk saltvann). La overflødig vann renne av før påføring. Alternativt kan det påføres et tynt lag med et hydrogelprodukt, f.eks. INTRASITE◊ Gel, direkte på såret og/eller bandasjen.
- Når bandasjen brukes med NPWT, skal sårfyllstoffet fuktes og skiftes i henhold til produsentens instruksjoner. Ved bruk av ACTICOAT Flex 3-bandasjer under NPWT anbefales ikke bruk av hydrogeler, f.eks. INTRASITE.
- Påfør ACTICOAT Flex 3-bandasjen på såroverflaten med valgfri side opp uten å strekke bandasjen, og sørg for at det ikke er noen folder. Bandasjen skal påføres med strekkretning langs lemmet for å muliggjøre bevegelse.
- ACTICOAT Flex 3-bandasjer kan brukes til å pakke sår.
- Fest ACTICOAT Flex 3-bandasjen på plass med en egnet sekundærbandasje eller kompresjonsbehandling som vil opprettholde et fuktig sårmiljø. Ved svært væskende sår bør det brukes en absorberende sekundærbandasje. ACTICOAT Flex 3-bandasjer muliggjør transport av eksudatet direkte til sekundærbandasjen.
- Hold ACTICOAT Flex 3-bandasjen fuktig, men ikke så våt at det oppstår maserasjon av vev.
- Skift bandasjen avhengig av mengden eksudat og sårets tilstand. La bandasjene være på plass i opptil 3 døgn. Kasser den ifølge lokale kliniske prosedyrer, eller kast den på en hygienisk måte etter bruk.
- Når ACTICOAT Flex 3-bandasjer brukes under kompresjon, må du jevnlig sjekke hele bandasjesystemet og bare skifte hvis det oppstår gjennomtrengning. Det kan være nødvendig med en ytterligere ikke-okklusiv absorberende bandasje hvis graden av eksudat er høy.
- Hvis bandasjen tørker ut eller fester seg til såret, fukter eller bløtgjør du bandasjen slik at den blir enklere å fjerne og det tilhelende såret ikke forstyrres.

**Merk:** ACTICOAT Flex 3-bandasjer kan forårsake forbigående misfarging av huden rundt.
**Merk:** Fargen på bandasjen kan variere. Dette påvirker ikke bandasjens ytelse.
Hvis du under bruk av denne enheten mener at en alvorlig hendelse har skjedd, vennligst rapporter det til produsenten og din kompetente myndighet.
complaints@smith-nephew.com
En kopi av sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er tilgjengelig via https://ec.europa.eu/tools/eudamed

**Produkttilgjengelighet**

| Kode | Størrelse | Tilgjengelighet |
|---|---|---|
| 66800396 | 5 cm x 5 cm | Eske med 5 |
| 66800398 | 10 cm x 10 cm | Eske med 5 |
| 66800399 | 10 cm x 10 cm | Eske med 12 |
| 66800409 | 10 cm x 20 cm | Eske med 12 |
| 66800419 | 20 cm x 40 cm | Eske med 6 |
| 66800432 | 40 cm x 40 cm | Eske med 6 |
| 66800435 | 10 cm x 120 cm | Eske med 6 |
| 66801290 | 4 cm x 15 cm | Eske med 5 |
| 66801291 | 4 cm x 25 cm | Eske med 5 |
| 66801292 | 4 cm x 35 cm | Eske med 5 |
| 66801293 | 20 cm x 20 cm | Eske med 5 |

◊Varemerke tilhørende Smith+Nephew. ©Smith+Nephew 2024 Utgivelsesdato 04/2024. Revisjon 01. Dette produktet kan være dekket av én eller flere patenter i USA. www.smith-nephew.com/patents

FI

Smith+Nephew

# ACTICOAT◊ FLEX 3

## Hopeapäällysteinen antimikrobinen estoside

**Kuvaus**
Antimikrobiset ACTICOAT◊ Flex 3 -estosidokset on tehty joustavasta, lähes haavaan tarttumattomasta polyesterikerroksesta, jossa on nanokidehopeinen pinnoite. ACTICOAT Flex 3 -estosidokset ovat hyvin mukautuvia sidoksia, jotka myötäilevät vartalon muotoja ja säilyttävät kosketuksen haavan pintaan. Sidokset ovat lähes haavaan tarttumattomia, mikä vähentää traumaa sidosten vaihtamisen yhteydessä.

**Käyttö**
ACTICOAT Flex 3 -estosidokset muodostavat tehokkaan antimikrobisen esteen mikrobikontaminaatiolle, mikä suojaa haavaa invasiivisilta patogeenisiltä mikro-organismeilta ja edistää siten nopeaa paranemista. Nanokidehopea tehoaa myös haavassa oleviin mikro-organismeihin, mikä auttaa vähentämään infektioriskiä. ACTICOAT Flex 3 -estosidosten antimikrobiset esto-ominaisuudet pysyvät tehokkaina sidoksen käyttöajan.

**Indikaatiot**
ACTICOAT Flex 3 -estosidokset on tarkoitettu käytettäviksi antimikrobisina estosidoksina pintahaavoille sekä syville haavoille, kuten palovammoille, leikkausalueelle, painehaavoille, laskimohaavoille sekä diabeettisille haavautumille. ACTICOAT Flex 3 -estosidoksia voidaan käyttää infektoituneisiin haavoihin. Kun tuotetta käytetään infektoituneisiin haavoihin, infektio on tarkastettava ja hoidettava sairaalan kliinisen protokollan mukaan. ACTICOAT Flex 3 -estosidoksia voidaan käyttää haavakontaktipintana haavan alipaineimuhoidon (NPWT) kanssa enintään kolmen päivän ajan.

**Vasta-aiheet**
- Ei saa käyttää potilailla, joilla on todettu yliherkkyys hopealle.
- Ei saa käyttää potilailla magneettiresonanssikuvantamisen (MRI) yhteydessä.
- Poista ACTICOAT Flex 3 -estosidos ennen sädehoidon antamista. Sidos voidaan vaihtaa uuteen kunkin hoitokerran päätyttyä.

**Varotoimet**
- Tarkoitettu vain ulkoiseen käyttöön, ei saa esimerkiksi asettaa paljaana olevien sisäelinten pinnalle.
- ACTICOAT Flex 3 -estosidokset eivät ole yhteensopiva öljypohjaisten tuotteiden, kuten vaseliinin, kanssa.
- ACTICOAT Flex 3 -estosidokset eivät välttämättä ole yhteensopiva pinnallisten antimikrobituotteiden kanssa.
- Kontaktia elektrodien tai sähköä johtavien geelien kanssa tulee välttää elektronisten mittausten, kuten EEG- ja ECG-mittausten, yhteydessä.
- ACTICOAT Flex 3 -estosidosten asettamisen yhteydessä saattaa esiintyä tilapäistä kipua. Poista sidos, jos sidoksen asettamisen jälkeen esiintyy jatkuvaa kipua. Lievittääksesi kipua, aseta uusi sidos ja käytä hydrogeelituotetta alla kuvatulla tavalla. Jos kipu jatkuu edelleen, poista sidos ja lopeta käyttö.
- ACTICOAT Flex 3 -estosidoksia saa käyttää keskosilla (ennen 37. raskausviikkoa syntyneet) vain silloin, kun kliininen hyöty on mahdollisia riskejä suurempi. Tälle ikäryhmälle ei ole saatavilla kliinisiä tietoja, ja vain vähän tietoa on saatavilla vastasyntyneiden suhteen.
- Lääkäreiden/terveydenhuollon ammattilaisten on oltava tietoisia siitä, että hopeaa sisältävien sidosten pitkäaikaisesta ja toistuvasta käytöstä erityisesti lapsilla ja vastasyntyneillä on hyvin vähän tietoa.
- Vältä ympärikiedotun sidoksen paikalleen asettamista, kun käytät 10 cm x 120 cm ACTICOAT FLEX 3 -estosidoksia. Harkitse sen sijaan useamman kappaleen käyttöä, jotta distaalisen verenkierron heikkenemisen riski voidaan minimoida. Poista, jos verenkierrossa havaitaan muutoksia.
- ACTICOAT Flex 3 -estosidokset ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä saa käyttää uudelleen, koska ristikontaminaatiota tai infektiota voi esiintyä ja sidosten teho voi olla huono. Lisäksi tuotteen antimikrobinen teho heikentyy. Sidospakkauksen avaaminen vaarantaa steriilin esteen. Siksi käyttämättömiä sidoksia ei saa säilyttää myöhempää asettamista varten.

ACTICOAT Flex 3 -estosidokset ovat vain terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön.

**Käyttöohjeet**
- Tarvittaessa haava tulee puhdistaa sairaalan kliinisen protokollan mukaisesti. Keittosuolaliuosta EI SAA käyttää, sillä tämä voi vaarantaa antimikrobisen toiminnan.
- Poista ACTICOAT Flex 3 -estosidos pakkauksesta aseptisella tekniikalla.
- Leikkaa sidos sopivan muotoiseksi tarpeen mukaan. Kun sidosta käytetään kompression kanssa, sidos tulee leikata haavan kokoiseksi.
- Kostuta sidos steriilillä vedellä sairaalan kliinisen protokollan mukaisesti upottamalla sidos kokonaan ja puristamalla sitten kevyesti (keittosuolaliuosta EI SAA käyttää). Anna ylimääräisen veden valua pois ennen sidoksen asettamista. Vaihtoehtoisesti voidaan levittää ohut kerros hydrogeeliä, kuten INTRASITE◊ Gel -tuotetta, suoraan haavan pinnalle ja/tai sidokselle.
- Haavan täytemateriaali tulee kostuttaa ja vaihtaa valmistajan ohjeiden mukaan, kun sidosta käytetään haavan alipaineimuhoidon kanssa. Kun ACTICOAT Flex 3 -estosidoksia käytetään haavan alipaineimuhoidon yhteydessä, hydrogeelien, kuten INTRASITE, käyttöä ei suositella.
- Aseta ACTICOAT Flex 3 -estosidos sidosta venyttämättä jompi kumpi puoli ylöspäin haavapinnalle varmistaen, ettei siihen jää ryppyjä. Sidos tulee asettaa venytyssuuntaan kulkemaan raajaa pitkin liikkumisen mahdollistamiseksi.
- ACTICOAT Flex 3 -estosidosta voidaan käyttää haavojen täyttämisessä.
- Kiinnitä ACTICOAT Flex 3 -estosidos paikalleen sopivalla toissijaisella sidoksella tai kompressiolla, joka ylläpitää kostean haavaympäristön. Runsaasti tulehdusnestettä erittävien haavojen hoidossa on tarkoituksen mukaista käyttää imukykyistä toissijaista sidosta. ACTICOAT Flex 3 -estosidokset mahdollistavat tulehdusnesteen siirtymisen suoraan toissijaiseen sidokseen.
- ACTICOAT Flex 3 -estosidos tulee pitää kosteana, mutta ei niin märkänä, että seurauksena olisi kudoksen maseraatiota.
- Vaihda sidos tulehdusnesteen erityksen sekä haavan kunnon mukaan. Sidokset voidaan jättää paikoilleen enintään 3 päiväksi. Hävitä sairaalan kliinisten protokollien mukaisesti tai hävitä hygieenisesti käytön jälkeen.
- Tarkasta kaikki haavan sidokset säännöllisesti, kun ACTICOAT Flex 3 -estosidoksia käytetään kompression alla, ja vaihda vain, jos tulehdusnestettä tihkuu läpi. Ylimääräisen ei-okklusiivisen imukykyisen sidoksen käyttö voi olla tarpeen, jos tulehdusnestettä erittyy runsaasti.
- Jos sidos kuivuu tai tarttuu haavaan, kostuta tai liota sidosta sen poistamisen helpottamiseksi sekä paranevan haavan repeytymisen estämiseksi.

**Huomautus:** ACTICOAT Flex 3 -estosidokset voivat aiheuttaa tilapäistä ympäröivän ihon värimuutosta.
**Huomautus:** Sidoksen väri saattaa vaihdella. Tämä ei vaikuta sidoksen suorituskykyyn.
Jos uskot tämän laitteen käytön aikana, että on tapahtunut vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.
complaints@smith-nephew.com
Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmästä (SSCP) on saatavilla kopio osoitteessa https://ec.europa.eu/tools/eudamed

**Tuotteen saatavuus**

| Koodi | Koko | Saatavuus |
|---|---|---|
| 66800396 | 5 cm x 5 cm | 5 kpl pakkaus |
| 66800398 | 10 cm x 10 cm | 5 kpl pakkaus |
| 66800399 | 10 cm x 10 cm | 12 kpl pakkaus |
| 66800409 | 10 cm x 20 cm | 12 kpl pakkaus |
| 66800419 | 20 cm x 40 cm | 6 kpl pakkaus |
| 66800432 | 40 cm x 40 cm | 6 kpl pakkaus |
| 66800435 | 10 cm x 120 cm | 6 kpl pakkaus |
| 66801290 | 4 cm x 15 cm | 5 kpl pakkaus |
| 66801291 | 4 cm x 25 cm | 5 kpl pakkaus |
| 66801292 | 4 cm x 35 cm | 5 kpl pakkaus |
| 66801293 | 20 cm x 20 cm | 5 kpl pakkaus |

◊Smith+Nephew'n tavaramerkki. ©Smith+Nephew 2024 Julkaisupäivä 04/2024. Korjattu versio 01. Tämä tuote voi olla yhden tai useamman yhdysvaltalaisen patentin suojaama. www.smith-nephew.com/patents

SE

Smith+Nephew

# ACTICOAT◊ FLEX 3

## Silverbelagt antimikrobiellt barriärförband

**Beskrivning**
ACTICOAT◊ Flex 3-antimikrobiella barriärförband består av ett flexibelt polyesterlager med låg vidhäftning och en beläggning med nanokristallint silver. ACTICOAT Flex 3-förband är mycket formbara förband som följer kroppens konturer så att kontakt med sårytan upprätthålls. Förbanden har låg vidhäftningsförmåga vilket bidrar till att sårtrauma minimeras vid förbandsbyten.

**Användningssätt**
ACTICOAT Flex 3-förband ger ett effektivt antimikrobiellt skydd mot kontaminering och skyddar såret mot invasiva patogena mikroorganismer för att främja en snabbare läkning. Nanokristallint silver är även effektivt mot mikroorganismer som finns i såret och hjälper till att minska risken för infektion. De antimikrobiella skyddande egenskaperna hos ACTICOAT Flex 3-förband förblir verksamma under den tid förbandet används.

**Indikationer**
ACTICOAT Flex 3-förband är indicerade som antimikrobiella barriärförband över partiella och helhudssår såsom brännsår, operationsställen, trycksår, venösa sår samt diabetessår. ACTICOAT Flex 3-förband kan användas på infekterade sår. När produkten används på infekterade sår, ska infektionen inspekteras och behandlas enligt lokala kliniska rutiner. ACTICOAT Flex 3-förband kan användas som ett sårkontaktlager i kombination med sårbehandlingssystem med undertryck (NPWT) i upp till 3 dagar.

**Kontraindikationer**
- Använd inte produkten på patienter med känd överkänslighet mot silver.
- Använd inte på patienter under MRT-undersökning (Magnetisk resonanstomografi).
- Avlägsna ACTICOAT Flex 3-förbandet före strålbehandling. Ett nytt förband kan appliceras efter varje behandling.

**Försiktighetsåtgärder**
- Endast för utvärtes bruk, förbandet får t.ex. inte appliceras på exponerade organ.
- ACTICOAT Flex 3-förband är inte kompatibla med oljebaserade produkter såsom vaselin.
- ACTICOAT Flex 3-förband är eventuellt inte kompatibla med topikala antimikrobiella medel.
- Undvik kontakt med elektroder eller ledande geler vid elektroniska mätningar, t.ex. EEG och EKG.
- Övergående smärta kan upplevas vid applicering av ACTICOAT Flex 3-förband. Avlägsna förbandet om kontinuerlig smärta skulle uppkomma efter applicering. För att lindra denna smärta, applicera ett nytt förband och använd en hydrogel-produkt som beskrivs nedan. Om fortgående smärta ska förbandet avlägsnas och användningen avbrytas.
- ACTICOAT Flex 3-förband kan användas på prematura spädbarn (födda efter 37:e graviditetsveckan) endast när den kliniska nyttan uppväger eventuella risker. Inga kliniska data finns tillgängliga i denna åldersgrupp och endast begränsade data är tillgängliga för användning på nyfödda.
- Kliniker eller hälso- och sjukvårdspersonal bör vara medvetna om att det finns mycket begränsade data om långvarig och upprepad användning av förband som innehåller silver, särskilt hos barn och nyfödda.
- Undvik cirkulär förbandsapplicering vid användning av ACTICOAT FLEX 3 10 cm x 120 cm förband. Överväg istället att använda flera delar för att minimera risken för minskad distal cirkulation. Avlägsna om förändringar i cirkulationen upptäcks.
- ACTICOAT Flex 3-förband är endast avsedda för engångsbruk och bör inte återanvändas eftersom korskontaminering eller infektion kan uppstå och förbandet kan bli overksamt. Dessutom kan de antimikrobiella egenskaperna i produkten påverkas. Öppnande av förbandet äventyrar den sterila barriären. Därför ska inte eventuella oanvända förband behållas för applicering vid ett senare datum.

ACTICOAT Flex 3-förband får endast användas av hälso- och sjukvårdspersonal.

**Bruksanvisning**
- Vid behov ska såret tvättas enligt lokala kliniska rutiner. Använd INTE koksaltlösning eftersom detta kan äventyra den antimikrobiella aktiviteten.
- Ta ut ACTICOAT Flex 3-förbandet från förpackningen med ren teknik.
- Klipp till förbandet efter behov. Om förbandet ska användas med kompressionsbehandling ska förbandet klippas efter sårets storlek.
- Fukta förbandet med sterilt vatten enligt lokala kliniska rutiner, blötlägg förbandet helt och hållet och krama det sedan försiktigt (använd INTE koksaltlösning). Pressa ut överflödigt vatten före applicering. Alternativt kan ett tunt lager hydrogel, t ex INTRASITE◊ Gel appliceras direkt på såret och/eller på förbandet.
- När förbandet används vid NPWT, ska sårfyllnadsmaterialet fuktas och bytas i enlighet med anvisningarna från tillverkaren. När ACTICOAT Flex 3-förband används vid NPWT, rekommenderas inte användning av hydrogel som t.ex. INTRASITE.
- Applicera ACTICOAT Flex 3-förbandet utan att sträcka på förbandet med valfri sida upp på sårytan och se till att inga veck förekommer. Förbandet ska appliceras i sträckningens riktning längs extremiteten för att möjliggöra rörelse.
- ACTICOAT Flex 3-förband kan användas för att packa sår.
- Fäst ACTICOAT Flex 3-förbandet på plats med ett lämpligt sekundärt förband eller med kompressionsbehandling som kan upprätthålla en fuktig sårmiljö. Vid kraftigt exsuderande sår är ett absorberande sekundärt förband lämpligt. ACTICOAT Flex 3-förbandet möjliggör överföring av exsudatet direkt till det sekundära förbandet.
- Håll ACTICOAT Flex 3-förbandet fuktigt, men inte så vått att maceration av vävnad inträffar.
- Byt förbandet beroende på mängden exsudat och sårets tillstånd. Förband kan sitta kvar i upp till 3 dagar. Kassera enligt lokala kliniska rutiner eller släng bort på ett hygieniskt sätt efter användning.
- När ACTICOAT Flex 3-förband används under kompression, ska hela förbandssystemet kontrolleras regelbundet och endast bytas om läckage förekommer. Ytterligare ett icke-ocklusivt absorberande förband kan bli nödvändigt om exsudatnivån är hög.
- Om förbandet torkar eller fastnar i såret, ska det fuktas eller blötas för att göra det lättare att avlägsna och för att undvika att sårläkningen avbryts.

**Obs!** ACTICOAT Flex 3-förband kan orsaka övergående missfärgning av omkringliggande hud.
**Obs!** Färgen på förband kan variera. Detta påverkar inte förbandets funktion.
Om du tror att ett allvarligt tillbud har inträffat när denna enhet använts ska du rapportera det till tillverkaren och behörig myndighet.
complaints@smith-nephew.com
En kopia av sammanfattningen av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (SSCP) finns tillgänglig på https://ec.europa.eu/tools/eudamed

**Produkttillgänglighet**

| Kod | Storlek | Tillgänglighet |
|---|---|---|
| 66800396 | 5 cm x 5 cm | Kartong med 5 |
| 66800398 | 10 cm x 10 cm | Kartong med 5 |
| 66800399 | 10 cm x 10 cm | Kartong med 12 |
| 66800409 | 10 cm x 20 cm | Kartong med 12 |
| 66800419 | 20 cm x 40 cm | Kartong med 6 |
| 66800432 | 40 cm x 40 cm | Kartong med 6 |
| 66800435 | 10 cm x 120 cm | Kartong med 6 |
| 66801290 | 4 cm x 15 cm | Kartong med 5 |
| 66801291 | 4 cm x 25 cm | Kartong med 5 |
| 66801292 | 4 cm x 35 cm | Kartong med 5 |
| 66801293 | 20 cm x 20 cm | Kartong med 5 |

◊Varumärke som tillhör Smith+Nephew. ©Smith+Nephew 2024 Datum för utfärdandet 04/2024. Revidering 01. Denna produkt omfattas eventuellt av ett eller flera patent i USA. www.smith-nephew.com/patents

BG

Smith+Nephew

# ACTICOAT◊ FLEX 3

## Антимикробна бариерна превръзка със сребърно покритие

**Описание**
Антимикробните бариерни превръзки ACTICOAT◊ Flex 3 се състоят от гъвкав, слабо прилепващ полиестерен слой, покрит с нанокристално сребро. Превръзките ACTICOAT Flex 3 са силно прилягащи превръзки, които следват контурите на тялото, за да поддържат контакт с повърхността на раната. Превръзките са слабо прилепващи, което помага да се сведе до минимум травмата на раната при смяна на превръзката.

**Начин на действие**
Превръзките ACTICOAT Flex 3 осигуряват ефективна антимикробна бариера срещу микробно замърсяване, като предпазват раната от инвазивни патогенни микроорганизми и по този начин подпомагат бързото заздравяване. Нанокристалното сребро е ефективно и срещу микроорганизмите в раната, което помага за намаляване на риска от инфекция. Антимикробните бариерни свойства на превръзките ACTICOAT Flex 3 остават ефективни за времето на износване на превръзката.

**Показания**
Превръзките ACTICOAT Flex 3 са антимикробни бариерни превръзки, предназначени за употреба върху рани с частична и с пълна дебелина като изгаряния, хирургични места, декубитални рани, венозни рани и диабетни рани. Превръзките ACTICOAT Flex 3 могат да се използват върху инфектирани рани. Когато продуктът се използва върху инфектирани рани, инфекцията трябва да се провери и лекува съгласно местния клиничен протокол. Превръзките ACTICOAT Flex 3 могат да се използват като слой за контакт с раната в комбинация с терапия на рани с отрицателно налягане (NPWT) за период до 3 дни.

**Противопоказания**
- Не използвайте при пациенти с известна чувствителност към сребро.
- Да не се използва при пациенти по време на ЯМР (ядрено-магнитен резонанс).
- Преди да приложите лъчева терапия, отстранете превръзката ACTICOAT Flex 3. След всяко лечение може да се постави нова превръзка.

**Предпазни мерки**
- Само за външна употреба, например не поставяйте превръзката върху открити органи.
- Превръзките ACTICOAT Flex 3 не са съвместими с продукти на маслена основа като вазелин.
- Превръзките ACTICOAT Flex 3 може да не са съвместими с локални антимикробни средства.
- Избягвайте контакт с електроди или проводими гелове по време на електронни измервания, напр. ЕЕГ и ЕКГ.
- Може да има временна болка при поставяне на превръзки ACTICOAT Flex 3. Ако след нанасянето се появи непрекъсната болка, отстранете превръзката. За да облекчите тази болка, поставете нова превръзка и използвайте хидрогелен продукт, както е описано по-долу. Ако болката продължава, отстранете превръзката и прекратете употребата.
- Превръзките ACTICOAT Flex 3 могат да се използват при недоносени бебета (под 37 гестационни седмици) само когато клиничните ползи надвишават потенциалните рискове. В тази възрастова група няма налични клинични данни и само ограничени данни са налични за употреба при новородени.
- Клиницистите/медицинските специалисти трябва да са наясно, че има много ограничени данни за продължителна и многократна употреба на превръзки, съдържащи сребро, особено при деца и новородени.
- Избягвайте използването на периферно приложение на превръзка, когато използвате превръзки ACTICOAT FLEX 3 10 cm x 120 cm. Обмислете вместо това използването на множество части, за да минимизирате риска от понижена дистална циркулация. Отстранете, ако откриете промени в кръвообращението.
- Превръзките ACTICOAT Flex 3 са само за еднократна употреба и не трябва да се използват повторно, тъй като може да се получи кръстосано замърсяване или инфекция и превръзката може да не е ефективна. В допълнение, антимикробните свойства на продукта ще бъдат компрометирани. Отварянето на превръзката компрометира стерилната бариера. Следователно, всички неизползвани превръзки не трябва да се съхраняват за приложение на по-късна дата.

Превръзките ACTICOAT Flex 3 са само за употреба от медицински специалисти.

**Инструкции за употреба**
- Когато е необходимо, трябва да се извърши почистване на раната съгласно местния клиничен протокол. НЕ използвайте физиологичен разтвор, тъй като това може да компрометира антимикробната активност.
- Извадете превръзката ACTICOAT Flex 3 от опаковката, като използвате чиста техника.
- Срежете превръзката, за да оформите според необходимостта. Когато се използва при компресионна терапия, превръзката трябва да бъде изрязана до размера на раната.
- Навлажнете превръзката със стерилна вода съгласно местния клиничен протокол, като потопите напълно превръзката и след това внимателно притиснете (НЕ използвайте физиологичен разтвор). Оставете излишната вода да се отцеди преди приложение. Алтернативно тънък слой от хидрогелен продукт, напр. INTRASITE◊ Gel, може да се приложи директно върху раната и/или превръзката.
- Когато се използва с NPWT, материалът за пълнител на раната трябва да се навлажни и да се промени съгласно инструкциите на производителя. Когато се използват превръзки ACTICOAT Flex 3 под NPWT, не се препоръчва използването на хидрогелове, напр. INTRASITE.
- Без да разтягате превръзката, нанесете превръзката ACTICOAT Flex 3 с произволна страна нагоре върху повърхността на раната, като се уверите, че няма гънки. Превръзката трябва да се нанесе по посока на разтягането, минаващо покрай крайника, за да позволява движение.
- Превръзките ACTICOAT Flex 3 могат да се използват за опаковане на рани.
- Фиксирайте превръзката ACTICOAT Flex 3 на място, като използвате подходяща вторична превръзка или компресионна терапия, която ще поддържа влажна среда на раната. В случай на силно ексудиращи рани е подходяща абсорбираща вторична превръзка. Превръзката ACTICOAT Flex 3 позволява транспортиране на ексудата директно във вторичната превръзка.
- Поддържайте превръзката ACTICOAT Flex 3 влажна, но не толкова мокра, че да се получи тъканна мацерация.
- Сменете превръзката в зависимост от количеството наличен ексудат и състоянието на раната. Превръзките могат да останат на място до 3 дни. Изхвърлете съгласно местните клинични протоколи или хигиенично след употреба.
- Когато използвате превръзки ACTICOAT Flex 3 под компресия, редовно проверявайте цялата система за превръзване и сменяйте само ако се получи пробождане. Може да се наложи допълнителна неоклузивна абсорбираща превръзка, ако нивото на ексудата е високо.
- Ако превръзката изсъхне или прилепнне към раната, навлажнете или накиснете превръзката, за да подпомогнете отстраняването и да избегнете нарушаване на заздравяващата рана.

**Забележка:** Превръзките ACTICOAT Flex 3 могат да причинят временно обезцветяване на околната кожа.
**Забележка:** Цветът на превръзката може да варира. Това не засяга действието на превръзката.
Ако по време на използването на това изделие смятате, че е възникнал сериозен инцидент, моля, докладвайте го на производителя и на Вашия компетентен орган.
complaints@smith-nephew.com
Копие от резюмето на безопасността и клиничното действие (SSCP) е налично на https://ec.europa.eu/tools/eudamed

**Наличност на продукта**

| Код | Размер | Наличност |
|---|---|---|
| 66800396 | 5 cm x 5 cm | Опаковка от 5 |
| 66800398 | 10 cm x 10 cm | Опаковка от 5 |
| 66800399 | 10 cm x 10 cm | Опаковка от 12 |
| 66800409 | 10 cm x 20 cm | Опаковка от 12 |
| 66800419 | 20 cm x 40 cm | Опаковка от 6 |
| 66800432 | 40 cm x 40 cm | Опаковка от 6 |
| 66800435 | 10 cm x 120 cm | Опаковка от 6 |
| 66801290 | 4 cm x 15 cm | Опаковка от 5 |
| 66801291 | 4 cm x 25 cm | Опаковка от 5 |
| 66801292 | 4 cm x 35 cm | Опаковка от 5 |
| 66801293 | 20 cm x 20 cm | Опаковка от 5 |

◊Търговска марка на Smith+Nephew. ©Smith+Nephew 2024 Дата на издаване 04/2024. Редакция 01. Този продукт може да бъде обхванат от един или повече патенти на САЩ. www.smith-nephew.com/patents

CZ

Smith+Nephew

# ACTICOAT◊ FLEX 3

## Krytí se stříbrem potaženou antimikrobiální bariérou

**Popis**
Krytí ACTICOAT◊ Flex 3 s antimikrobiální bariérou je tvořeno flexibilní polyesterovou vrstvou s nízkou přilnavostí, potaženou nanokrystalickým stříbrem. Krytí ACTICOAT Flex 3 jsou vysoce přizpůsobivá krytí, která sledují kontury těla a udržují kontakt s povrchem rány. Krytí mají nízkou přilnavost, což přispívá k minimalizaci traumatu při převazech.

**Princip funkce**
Krytí ACTICOAT Flex 3 poskytují účinnou antimikrobiální bariéru proti mikrobiální kontaminaci, která chrání ránu před invazivními patogenními mikroorganismy, čímž napomáhá rychlému hojení. Nanokrystalické stříbro je také účinné proti mikroorganismům přítomným v ráně a tím pomáhá snižovat riziko infekce. Vlastnosti antimikrobiální bariéry krytí ACTICOAT Flex 3 zůstávají účinné po dobu nošení krytí.

**Indikace**
Krytí ACTICOAT Flex 3 jsou indikována jako krytí s antimikrobiální bariérou na rány s částečnou a plnou tloušťkou, jako jsou popáleniny, místa chirurgického zákroku, proleženiny, žilní vředy a diabetické vředy. Krytí ACTICOAT Flex 3 lze použít na infikované rány. Pokud se přípravek používá na infikované rány, infekce se musí přezkoumat a ošetřit podle místního klinického protokolu. Krytí ACTICOAT Flex 3 lze používat jako vrstvu pro kontakt s ránou v kombinaci s podtlakovou léčbou ran (NPWT) po dobu až 3 dnů.

**Kontraindikace**
- Nepoužívejte u pacientů se známou citlivostí na stříbro.
- Nepoužívejte u pacientů během MRI (zobrazování pomocí magnetické rezonance).
- Před zahájením radiační léčby krytí ACTICOAT Flex 3 odstraňte. Po každém provedení léčby lze aplikovat nové krytí.

**Bezpečnostní opatření**
- Pouze pro vnější použití, například neaplikujte krytí na odhalené orgány.
- Krytí ACTICOAT Flex 3 nejsou kompatibilní s výrobky na bázi oleje, například s vazelínou.
- Krytí ACTICOAT Flex 3 nemusí být kompatibilní s topickými antimikrobiálními látkami.
- Během elektronických měření, např. EEG a EKG, se vyvarujte kontaktu s elektrodami nebo vodivými gely.
- Při aplikaci krytí ACTICOAT Flex 3 se může vyskytnout přechodná bolest. Pokud by se po aplikaci objevila stálá bolest, krytí odstraňte. Pro zmírnění této bolesti aplikujte nové krytí a použijte hydrogelový produkt podle popisu níže. Pokud bolest přetrvává, odstraňte krytí a přestaňte ho používat.
- U předčasně narozených dětí (méně než 37 týdnů těhotenství) se krytí ACTICOAT Flex 3 smí používat pouze tehdy, pokud klinický přínos převáží nad potenciálními riziky. Pro tuto věkovou skupinu nejsou k dispozici žádné klinické údaje a údaje, které jsou k dispozici pro použití u novorozenců, jsou pouze omezené.
- Lékaři/zdravotničtí pracovníci by si měli být vědomi toho, že existují velmi omezené údaje o dlouhodobém a opakovaném používání krytí, které obsahuje stříbro, zejména u dětí a novorozenců.
- Pokud používáte krytí ACTICOAT FLEX 3 10 cm x 120 cm, nepoužívejte po celém obvodu krytí. Místo toho zvažte použití více kusů, abyste minimalizovali riziko snížení distální cirkulace. Odstraňte, pokud jsou zjištěny změny v oběhu.
- Krytí ACTICOAT Flex 3 jsou určena pouze pro jedno použití a nesmí se používat opakovaně, protože může dojít ke křížové kontaminaci nebo infekci a krytí mohou být neúčinná. Kromě toho se naruší antimikrobiální vlastnosti produktu. Otevření obalu s krytím naruší sterilní bariéru. Proto se žádná nepoužitá krytí nesmí uchovávat pro pozdější použití.

Krytí ACTICOAT Flex 3 jsou určena pouze pro použití zdravotnickými pracovníky.

**Návod k použití**
- Pokud je zapotřebí vyčistit ránu, čištění rány se musí provádět podle místního klinického protokolu. NEPOUŽÍVEJTE fyziologický roztok, protože by to mohlo narušit antimikrobiální aktivitu.
- Pomocí čisté techniky vyjměte krytí ACTICOAT Flex 3 z obalu.
- Ostřihněte krytí do potřebného tvaru. Pro použití při kompresní léčbě se musí krytí ostřihnout na velikost rány.
- Navlhčete krytí sterilní vodou podle místního klinického protokolu, zcela jej ponořte a poté jemně vyždímejte (NEPOUŽÍVEJTE fyziologický roztok). Před aplikací nechte přebytečnou vodu odkapat. Alternativně lze přímo na ránu a/nebo na krytí nanést tenkou vrstvu hydrogelového výrobku, např. INTRASITE◊ Gel.
- Při použití s léčbou NPWT je nutné materiál výplně rány navlhčit a provádět převazy podle pokynů výrobce. Pokud se krytí ACTICOAT Flex 3 používají při léčbě NPWT, nedoporučuje se použití hydrogelů, např. INTRASITE.
- Krytí ACTICOAT Flex 3 přiložte bez napínání krytí na povrch rány kteroukoli stranou nahoru, dbejte přitom na to, aby na něm nevznikly žádné záhyby. Krytí je třeba aplikovat ve směru natažení podél končetiny, aby byl umožněn její pohyb.
- Krytí ACTICOAT Flex 3 lze použít jako výplň ran.
- Zajistěte krytí ACTICOAT Flex 3 na patřičném místě pomocí vhodného sekundárního krytí nebo kompresní léčby, které bude udržovat vlhké prostředí rány. V případě vysoce secernujících ran je vhodné použít absorpční sekundární krytí. Krytí ACTICOAT Flex 3 umožňují transport exsudátu přímo do sekundárního krytí.
- Udržujte krytí ACTICOAT Flex 3 vlhké, ne však tak mokré, aby došlo k maceraci tkání.
- Vyměňujte krytí v závislosti na množství přítomného exsudátu a stavu rány. Krytí lze ponechat na místě až 3 dny. Zlikvidujte ho v souladu s místními nemocničními postupy nebo ho po použití hygienicky vyhoďte do příslušného odpadu.
- Při použití krytí ACTICOAT Flex 3 pod kompresí pravidelně kontrolujte celý systém krytí a měňte jej pouze v případě, že dojde k prosakování. Pokud je hladina exsudátu vysoká, může být nutné použít další neokluzivní absorpční krytí.
- Pokud krytí přilne k místu zavedení katetru, krytí navlhčete nebo namočte, aby se usnadnilo jeho odstraňování a zabránilo narušení místa zavedení katetru.

**Poznámka:** Krytí ACTICOAT Flex 3 může způsobit přechodné odbarvení okolní kůže.
**Poznámka:** Barva krytí se může různit. To však neovlivňuje účinnost krytí.
Pokud při používání tohoto prostředku dojdete k závěru, že došlo k závažné nežádoucí příhodě, oznamte to prosím výrobci a příslušným státním orgánům.
complaints@smith-nephew.com
Kopie souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) je k dispozici na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed

**Dostupnost produktu**

| Kód | Rozměry | Dostupnost |
|---|---|---|
| 66800396 | 5 cm x 5 cm | Krabice 5 ks |
| 66800398 | 10 cm x 10 cm | Krabice 5 ks |
| 66800399 | 10 cm x 10 cm | Krabice 12 ks |
| 66800409 | 10 cm x 20 cm | Krabice 12 ks |
| 66800419 | 20 cm x 40 cm | Krabice 6 ks |
| 66800432 | 40 cm x 40 cm | Krabice 6 ks |
| 66800435 | 10 cm x 120 cm | Krabice 6 ks |
| 66801290 | 4 cm x 15 cm | Krabice 5 ks |
| 66801291 | 4 cm x 25 cm | Krabice 5 ks |
| 66801292 | 4 cm x 35 cm | Krabice 5 ks |
| 66801293 | 20 cm x 20 cm | Krabice 5 ks |

◊Ochranná známka společnosti Smith+Nephew. ©Smith+Nephew 2024 Datum vydání 04/2024. Revize 01. Tento produkt může být chráněn jedním nebo více patenty USA. www.smith-nephew.com/patents

HR

Smith+Nephew

# ACTICOAT◊ FLEX 3

## Antimikrobna barijerna obloga prevučena srebrom

**Opis**
Antimikrobne barijerne obloge ACTICOAT◊ Flex 3 sastoje se od fleksibilnog, poliesterskog sloja sa slabim prianjanjem obloženog nanokristalnim srebrom. Obloge ACTICOAT Flex 3 iznimno su prilagodljive obloge koje slijede konture tijela kako bi održale kontakt s površinom rane. Obloge imaju slabo prianjanje, što pomaže u smanjivanju traume rane prilikom mijenjanja obloga.

**Način djelovanja**
Obloge ACTICOAT Flex 3 pružaju učinkovitu antimikrobnu barijeru protiv mikrobiološke kontaminacije, što štiti ranu od invazivnih patogenih mikroorganizama i na taj način pomaže u brzom zacjeljivanju. Nanokristalno srebro također ima učinkovito djelovanje protiv mikroorganizama prisutnih u rani, što smanjuje rizik od infekcije. Obloge ACTICOAT Flex 3 zadržavaju svojstva antimikrobne barijere za vrijeme korištenja obloge.

**Indikacije**
Obloge ACTICOAT Flex 3 upijajuće su antimikrobne barijerne obloge indicirane za primjenu na ranama pune ili djelomične debljine, kao što su opekline, mjesta izvođenja kirurškog zahvata, dekubitalni ulkusi, venski ulkusi i dijabetički ulkusi. Obloge ACTICOAT Flex 3 mogu se koristiti na inficiranim ranama. Ako se proizvod koristi na inficiranim ranama, infekciju treba pregledati i liječiti u skladu s lokalnim kliničkim protokolom. Obloge ACTICOAT Flex 3 mogu se upotrebljavati kao sloj za prekrivanje rane u kombinaciji s terapijom rane negativnim tlakom tijekom razdoblja do 3 dana.

**Kontraindikacije**
- Nemojte koristiti kod pacijenata za koje je poznato da su osjetljivi na srebro.
- Nemojte koristiti kod pacijenata tijekom snimanja magnetskom rezonancijom (MR).
- Prije primjene terapije zračenjem skinite oblogu ACTICOAT Flex 3. Nakon svake terapije može se postaviti nova obloga.

**Mjere opreza**
- Samo za vanjsku uporabu; primjerice, oblogu nemojte nanositi na izložene organe.
- Obloge ACTICOAT Flex 3 nisu kompatibilne s proizvodima na bazi ulja kao što je vazelin.
- Obloge ACTICOAT Flex 3 možda neće biti kompatibilne s lokalnim antimikrobnim sredstvima.
- Izbjegavajte kontakt s elektrodama ili vodljivim gelovima tijekom elektroničkih mjerenja, npr. EEG i EKG.
- Zabilježeni su povremeni slučajevi prolazne boli prilikom postavljanja obloge ACTICOAT Flex 3. Ako nakon postavljanja obloge dođe do pojave neprolazne boli, skinite oblogu. Kako biste ublažili tu bol, stavite novu oblogu i koristite hidrogelni proizvod kako je opisano u nastavku. Ako bol ne prođe, skinite oblogu i prekinite uporabu.
- Obloge ACTICOAT Flex 3 treba upotrebljavati na nedonoščadi (mlađe od 37 tjedana trudnoće) samo kada klinička korist nadmašuje potencijalne rizike. Nema dostupnih kliničkih podataka u ovoj dobnoj skupini, a dostupni su samo ograničeni podaci o primjeni u novorođenčadi.
- Liječnici/zdravstveni djelatnici trebaju biti svjesni da postoje jako ograničeni podaci o dugotrajnoj i opetovanoj uporabi obloga koje sadrže srebro, osobito u djece i novorođenčadi.
- Izbjegavajte kružno postavljanje obloge kada koristite obloge ACTICOAT FLEX 3 veličine 10 cm x 120 cm. Umjesto toga, razmislite o uporabi više komada radi smanjenja rizika od smanjene distalne cirkulacije. Uklonite ih ako primijetite promjene cirkulacije.
- Obloge ACTICOAT Flex 3 isključivo su namijenjene za jednokratnu uporabu i ne smiju se ponovo koristiti jer može doći do križne kontaminacije ili infekcije, te obloga može biti neučinkovita. Nadalje, antimikrobna svojstva proizvoda mogu se narušiti. Otvaranjem pakiranja obloge ugrožava se sterilna barijera. Stoga se neiskorištene obloge ne smiju sačuvati za kasniju primjenu.

Obloge ACTICOAT Flex 3 isključivo su namijenjene za uporabu od strane zdravstvenih djelatnika.

**Upute za uporabu**
- Ako je potrebno, čišćenje rane treba provesti u skladu s lokalnim kliničkim protokolom. NEMOJTE upotrebljavati fiziološku otopinu, jer bi to moglo narušiti antimikrobno djelovanje.
- Izvadite oblogu ACTICOAT Flex 3 iz pakiranja primjenom čiste tehnike.
- Po potrebi izrežite oblogu u željeni oblik. Prilikom uporabe u kompresijskoj terapiji oblogu treba izrezati tako da odgovara veličini rane.
- Navlažite oblogu sterilnom vodom u skladu s lokalnim kliničkim protokolom te potpuno uronite oblogu, a zatim je lagano stisnite (NEMOJTE upotrebljavati fiziološku otopinu). Pustite da se višak ocijedi prije nanošenja. Druga mogućnost je da se tanki sloj hidrogelnog proizvoda, npr. INTRASITE◊ Gel, nanese izravno na ranu i/ili oblogu.
- Kada se upotrebljava s terapijom rane negativnim tlakom, materijal punila za ranu treba navlažiti i mijenjati u skladu s uputama proizvođača. Kada se obloge ACTICOAT Flex 3 upotrebljavaju s terapijom rane negativnim tlakom, ne preporučuje se uporaba hidrogela, npr. INTRASITE.
- Bez rastezanja obloge postavite oblogu ACTICOAT Flex 3 na površinu rane pazeći da nema nabora. Oblogu treba postaviti tako da smjer rastezanja bude duž uda kako bi se omogućilo pomicanje.
- Obloge ACTICOAT Flex 3 mogu se koristiti za popunjavanje rana.
- Učvrstite oblogu ACTICOAT Flex 3 na mjestu pomoću odgovarajuće sekundarne obloge ili kompresijske terapije koja će održavati vlažnu okolinu rane. U slučaju rana s jakim eksudatom treba upotrijebiti upijajuću sekundarnu oblogu. Obloga ACTICOAT Flex 3 omogućuje prijenos eksudata izravno u sekundarnu oblogu.
- Oblogu ACTICOAT Flex 3 održavajte vlažnom, ali ne toliko mokrom da dođe do maceracije tkiva.
- Promijenite oblogu ovisno o količini prisutnog eksudata i stanju rane. Obloge se mogu ostaviti na rani do 3 dana. Nakon uporabe odložite u otpad u skladu s lokalnim kliničkim protokolima ili je bacite na higijenski način.
- Kada se obloge ACTICOAT Flex 3 upotrebljavaju pod kompresijom, redovito provjeravajte cijeli sustav obloga i mijenjajte ga samo ako dođe do prodora. Može biti potrebna dodatna neokluzivna upijajuća obloga ako je razina eksudata visoka.
- U slučaju da se obloga osuši ili prianja za ranu, navlažite je ili natopite kako biste olakšali uklanjanje i izbjegli poremećaje u cijeljenju rane.

**Napomena:** Obloge ACTICOAT Flex 3 mogu uzrokovati prolaznu promjenu boje okolne kože.
**Napomena:** Boja obloge može varirati. To ne utječe na učinkovitost obloge.
Ako smatrate da je za vrijeme korištenja ovim proizvodom došlo do pojave ozbiljnog štetnog događaja, prijavite ga proizvođaču i nadležnom tijelu.
complaints@smith-nephew.com
Primjerak sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) dostupan je na stranici https://ec.europa.eu/tools/eudamed

**Raspoložive veličine i pakiranja**

| Kod | Veličina | Dostupnost |
|---|---|---|
| 66800396 | 5 cm x 5 cm | Kutija od 5 komada |
| 66800398 | 10 cm x 10 cm | Kutija od 5 komada |
| 66800399 | 10 cm x 10 cm | Kutija od 12 komada |
| 66800409 | 10 cm x 20 cm | Kutija od 12 komada |
| 66800419 | 20 cm x 40 cm | Kutija od 6 komada |
| 66800432 | 40 cm x 40 cm | Kutija od 6 komada |
| 66800435 | 10 cm x 120 cm | Kutija od 6 komada |
| 66801290 | 4 cm x 15 cm | Kutija od 5 komada |
| 66801291 | 4 cm x 25 cm | Kutija od 5 komada |
| 66801292 | 4 cm x 35 cm | Kutija od 5 komada |
| 66801293 | 20 cm x 20 cm | Kutija od 5 komada |

◊Trgovački znak društva Smith+Nephew. ©Smith+Nephew 2024 Datum izdavanja 04/2024. Revizija 01. Ovaj proizvod može obuhvaćati jedan ili više američkih patenata. www.smith-nephew.com/patents

EE

Smith+Nephew

# ACTICOAT◊ FLEX 3

## Hõbedaga kaetud antimikroobne barjäärplaaster

**Kirjeldus**
Antimikroobsed barjäärplaastrid ACTICOAT◊ Flex 3 koosnevad elastsest madala kleepuvusega polüesterkihist, mis on kaetud nanokristallilise hõbedaga. Plaastrid ACTICOAT Flex 3 on hästi kohanduvad plaastrid, mis järgivad kehakontuure, et säilitada kontakt haava pinnaga. Plaastrid on madala kleepuvusega, mis aitab vähendada haavatraumasid plaastri vahetamisel.

**Toimemehhanism**
Plaastrid ACTICOAT Flex 3 pakuvad tõhusat mikroobivastast barjääri haava kaitsmiseks invasiivsete patogeensete mikroorganismide eest, aidates nii kaasa kiirele paranemisele. Nanokristalliline hõbe on tõhus ka haavas leiduvate mikroorganismide vastu, aidates vähendada infektsiooniohtu. Plaastrite ACTICOAT Flex 3 antimikroobsed barjääriomadused säilivad plaastri kandmise ajal.

**Näidustused**
Plaastrid ACTICOAT Flex 3 on antimikroobsed barjäärplaastrid, mis on näidustatud kasutamiseks üle osalise ja täieliku paksusega haavade, nagu põletushaavad, operatsioonipaikmed, survehaavandid, venoossed haavandid ja diabeetilised haavandid. Plaastreid ACTICOAT Flex 3 võib kasutada nakatunud haavadel. Kui toodet kasutatakse nakatunud haavadel, tuleb infektsiooni kontrollida ja ravida vastavalt kohalikule kliinilisele eeskirjale. Plaastreid ACTICOAT Flex 3 võib kasutada haava kokkupuutekihina koos negatiivse rõhuga haavaraviga (NPWT) kuni 3 päeva.

**Vastunäidustused**
- Mitte kasutada patsientidel, kellel on teadaolev tundlikkus hõbeda suhtes.
- Ärge kasutage patsientidel MRT (magnetresonantstomograafia) uuringu ajal.
- Enne kiiritusravi manustamist eemaldage plaaster ACTICOAT Flex 3. Pärast igakordset ravi võib peale kanda uue plaastri.

**Ettevaatusabinõud**
- Ainult välispidiseks kasutamiseks, näiteks ärge asetage plaastrit avatud elunditele.
- Plaastrid ACTICOAT Flex 3 ei sobi kokku õlipõhiste toodetega, nagu vaseliiniga.
- Plaastrid ACTICOAT Flex 3 ei pruugi sobida toopiliste mikroobivastaste ainetega.
- Vältige elektrooniliste mõõtmiste, nt EEG ja EKG ajal kokkupuudet elektroodide või elektrit juhtivate geelidega.
- Plaastrite ACTICOAT Flex 3 kasutamisel võib esineda mööduvat valu. Kui pärast pealekandmist valu püsib, eemaldage plaaster. Selle valu leevendamiseks kandke peale uus plaaster ja kasutage hüdrogeeli toodet, nagu allpool kirjeldatud. Kui valu püsib, eemaldage plaaster ja lõpetage kasutamine.
- Plaastreid ACTICOAT Flex 3 tohib kasutada enneaegsetel imikutel (alla 37 rasedusnädala) ainult siis, kui kliiniline kasu kaalub üles võimalikud ohud. Selle vanuserühma kohta kliinilised andmed puuduvad ja vastsündinutel kasutamise kohta on vaid piiratud andmed.
- Arstid/tervishoiutöötajad peaksid olema teadlikud, et hõbedat sisaldavate plaastrite pikaajalise ja korduva kasutamise kohta on väga vähe andmeid, eriti laste ja vastsündinute puhul.
- Kui kasutate plaastreid ACTICOAT FLEX 3 10 cm x 120 cm, vältige ringplaastrite kasutamist. Distaalse vereringe häirete ohu minimeerimiseks kaaluge hoopis mitme plaastri kasutamist. Eemaldage, kui vereringes tuvastatakse muutusi.
- Plaastrid ACTICOAT Flex 3 on ainult ühekordseks kasutamiseks ja neid ei tohi uuesti kasutada, kuna võib tekkida ristsaastumine või infektsioon ja plaaster võib muutuda ebaefektiivseks. Lisaks kahjustuvad toote antimikroobsed omadused. Plaastripakendi avamine rikub steriilset barjääri. Seetõttu ei tohi kasutamata plaastreid hiljem peale kanda.

Plaastrid ACTICOAT Flex 3 on mõeldud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajate poolt.

**Kasutusjuhend**
- Kui see on vajalik, tuleb haavapuhastus teostada kohalike kliiniliste eeskirjade kohaselt. ÄRGE kasutage füsioloogilist lahust, kuna see võib kahjustada mikroobivastast toimet.
- Eemaldage plaaster ACTICOAT Flex 3 puhta tehnikaga pakendist.
- Lõigake plaastrit vastavalt vajadusele. Kompressioonravi korral tuleb plaastrit lõigata haava suuruse järgi.
- Niisutage plaastrit steriilse veega vastavalt kohalikele kliinilistele eeskirjadele, kastes plaastri täielikult vedelikku ja pigistades õrnalt (ÄRGE kasutage füsioloogilist lahust). Enne pealekandmist laske liigsel veel ära voolata. Alternatiivina võib õhukese kihi hüdrogeeltoodet, nt INTRASITE◊ Gel'i kanda otse haavale ja/või plaastrile.
- Koos vaakumraviga kasutamisel tuleb haava täitematerjali niisutada ja vahetada vastavalt tootja juhistele. Plaastrite ACTICOAT Flex 3 kasutamisel vaakumravi all ei ole hüdrogeelide, nt INTRASITE kasutamine soovitatav.
- Kandke ilma plaastrit venitamata plaaster ACTICOAT Flex 3 haava pinnale, veendudes, et seal ei oleks kortse. Plaastrile tuleb liikumise võimaldamiseks paigaldada piki jäseme venitussuunda.
- Haavade pakkimiseks võib kasutada plaastreid ACTICOAT Flex 3.
- Kinnitage plaaster ACTICOAT Flex 3 kohale, kasutades sobivat sekundaarset sidet või kompressioonravi, mis säilitab niiske haavakeskkonna. Väga eksudeerivate haavade korral on sobiv absorbeeriv sekundaarne side. Plaaster ACTICOAT Flex 3 võimaldab eksudaati transportida otse sekundaarsesse sidemesse.
- Hoidke plaastrit ACTICOAT Flex 3 niiskena, kuid mitte nii märjana, et toimuks koe matseratsioon.
- Vahetage plaastrit olenevalt sellest, kui palju eksudaati on ja milline on haava seisund. Plaastreid võib hoida peal kuni 3 päeva. Kõrvaldage vastavalt kohalikele kliinilistele eeskirjadele või visake pärast kasutamist hügieeniliselt minema.
- Plaastrite ACTICOAT Flex 3 kasutamisel kompressiooni all kontrollige regulaarselt kogu plaastrisüsteemi ja vahetage seda ainult läbinõrgumise korral. Eksudaadi kõrge taseme korral võib osutuda vajalikuks täiendav mitte oklusiivne absorbeeriv plaaster.
- Kui plaaster kuivab või kleepub haavale, niisutage või immutage plaastrit, et hõlbustada selle eemaldamist ja vältida paraneva haava kahjustamist.

**Märkus.** Plaastrid ACTICOAT Flex 3 võivad põhjustada ümbritseva naha põgusat värvimuutust.
**Märkus.** Plaastri värvus võib varieeruda. See ei mõjuta plaastri toimivust.
Kui arvate, et selle seadme kasutamise ajal on esinenud ohujuhtum, teatage sellest tootjale ja oma pädevale riigiasutusele.
complaints@smith-nephew.com
Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on kättesaadav aadressil https://ec.europa.eu/tools/eudamed

**Toote saadavus**

| Kood | Suurus | Saadavus |
|---|---|---|
| 66800396 | 5 cm x 5 cm | 5 tk karbis |
| 66800398 | 10 cm x 10 cm | 5 tk karbis |
| 66800399 | 10 cm x 10 cm | 12 tk karbis |
| 66800409 | 10 cm x 20 cm | 12 tk karbis |
| 66800419 | 20 cm x 40 cm | 6 tk karbis |
| 66800432 | 40 cm x 40 cm | 6 tk karbis |
| 66800435 | 10 cm x 120 cm | 6 tk karbis |
| 66801290 | 4 cm x 15 cm | 5 tk karbis |
| 66801291 | 4 cm x 25 cm | 5 tk karbis |
| 66801292 | 4 cm x 35 cm | 5 tk karbis |
| 66801293 | 20 cm x 20 cm | 5 tk karbis |

◊Smith+Nephew' kaubamärk. ©Smith+Nephew 2024 Väljaandmise kuupäev 04/2024. Läbivaatamine 01. See toode võib olla kaetud ühe või rohkema USA patendiga. www.smith-nephew.com/patents