

Exufiber Ag+ peut être utilisé pour la prise en charge des plaies comme une barrière antibactérienne efficace du pansement, car cela peut aider à réduire le risque d'infection.

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

Mode d'emploi

Plaies superficielles

Application :

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

1. Sécher soigneusement la peau périlésionnelle.
2. Choisir la taille de pansement appropriée afin de pouvoir recouvrir entièrement la plaie. Pour de meilleurs résultats, Exufiber Ag+ doit recouvrir la peau périlésionnelle sèche d'au moins 1 à 2cm pour les pansements les plus petits (jusqu'à 10 x 10cm) et de au moins 5cm pour les plus grands. Le pansement va gonfler lorsqu'il absorbera le liquide de la plaie et commencera à se gélifier, provoquant la contraction du pourtour du pansement.
3. Appliquer un pansement Exufiber Ag+ sec sur la plaie.
4. Fixer à l'aide d'un pansement secondaire approprié. Le choix du pansement dépend de la quantité d'exsudats.
5. Exufiber Ag peut être utilisé avec un traitement par compression.

Plaies profondes et cavitaires

Application :

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

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

Sites donneurs

Application :

Récolter le tissu et réaliser une hémostase [conformément à la procédure habituelle].

1. Choisir la taille de pansement en plaque appropriée afin de pouvoir recouvrir entièrement la plaie. Le pansement Exufiber Ag+ doit recouvrir la peau périlésionnelle sèche d'au moins 5cm. Le pansement gonfle lorsqu'il absorbe le liquide de la plaie et commence à se gélifier.
2. Appliquer un pansement Exufiber Ag+ sec sur la plaie.
3. Recouvrir d'un pansement secondaire approprié. Le choix du pansement dépend de la quantité d'exsudats.
4. Fixer (ou recouvrir) à l'aide d'un pansement adhésif ou d'un bandage si nécessaire.

Renouvellement et retrait du pansement

Changer le pansement Exufiber Ag+ à saturation. Exufiber Ag+ peut rester en place jusqu'à 7 jours, en fonction de l'état de la plaie ou conformément aux recommandations médicales.

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

Contre-indications

- Exufiber Ag+ est contre-indiqué dans le traitement des plaies sèches ou des brûlures du troisième degré.
- Usage externe uniquement.

Précautions d'emploi

- Il convient d'examiner régulièrement toutes les plaies. En présence de signes cliniques d'infection, consulter un professionnel de santé. Exufiber Ag+ ne doit pas se substituer à un traitement systémique ou à tout autre traitement anti-infectieux adapté.
- Exufiber Ag+ doit être utilisé sous le contrôle d'un professionnel de santé qualifié.
- Ne pas utiliser chez des patients présentant une allergie connue à l'argent ou à tout autre composant du pansement.
- Les cliniciens/professionnels de santé doivent être informés qu'il existe très peu de données cliniques concernant l'utilisation prolongée et répétée de pansements à base d'argent, surtout chez les enfants et les nouveau-nés.
- Une utilisation fréquente ou prolongée de ce produit peut conduire à une décoloration permanente de la peau.
- Avant de débuter un traitement par radiothérapie, le pansement Exufiber Ag+ doit être retiré s'il se trouve sur la région à traiter. Un nouveau pansement peut être appliqué après le traitement.
- Éviter tout contact avec les électrodes ou les gels conducteurs au cours des enregistrements de l'activité électrique, tels qu'électrocardiogrammes [ECG] ou électroencéphalogrammes [EEG].
- Ne pas utiliser Exufiber Ag+ avec des agents oxydants, tels que solutions d'hypochlorite ou peroxyde d'hydrogène.
- À l'exception de la solution saline ou de l'eau, l'interaction d'Exufiber Ag+ avec des agents nettoyants n'a pas été démontrée.
- L'interaction d'Exufiber Ag+ avec d'autres traitements locaux n'a pas été démontrée.

Stockage et élimination

Exufiber Ag+ doit être conservé à une température inférieure à 25 °C (77 °F), dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe. Les variations de couleur d'Exufiber Ag+ n'affectent ni les performances ni la sécurité du produit.

L'élimination doit être effectuée conformément aux procédures environnementales en vigueur.

Informations complémentaires

Exufiber Ag+ contient 0.2 mg/cm² d'argent, ce qui se traduit par les quantités ci-dessous dans les différentes tailles de pansement :

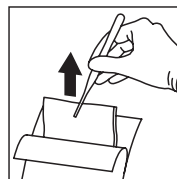
Tailles de pansement		Teneur en argent totale
cm	inches	mg
5 x 5	2 x 2	5
10 x 10	4 x 4	20
10 x 12	4 x 4,8	24
15 x 15	6 x 6	45
20 x 30	8 x 12	120
2 x 45 [mèche]	0,8 x 17,7 [mèche]	18

Les fibres en PVA contenues dans le pansement peuvent changer de couleur en cas d'exposition à la lumière, à l'air et/ou à la chaleur. Le changement de couleur n'a pas d'influence sur les propriétés du produit lorsque ce dernier est utilisé avant la date de péremption.

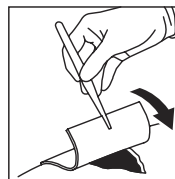
Ne pas réutiliser. S'il est réutilisé, le produit peut perdre de son efficacité et une contamination croisée peut survenir.

Stérile. Ne pas utiliser si l'emballage intérieur est ouvert ou endommagé avant l'utilisation. Ne pas restériliser.

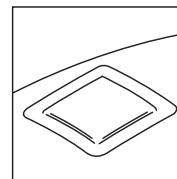
Exufiber est une marque déposée de Mölnlycke Health Care AB.



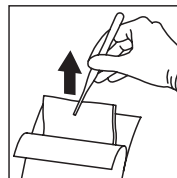
1. Remove product from package
Retirer le produit de l'emballage.



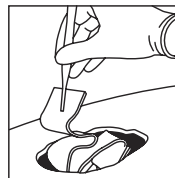
2. Place product over/in wound
Appliquer le produit sur/dans la plaie.



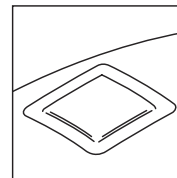
3. Cover with secondary dressing
Recouvrir d'un pansement secondaire.



1. Remove product from package
Retirer le produit de l'emballage.



2. Place product over/in wound
Appliquer le produit sur/dans la plaie.



3. Cover with secondary dressing
Recouvrir d'un pansement secondaire.



For low exuding wounds

Pour les plaies faiblement exsudatives



For moderately exuding wounds

Pour les plaies modérément exsudatives



For highly exuding wounds

Pour les plaies hautement exsudatives



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



25°C / 77°F
Upper temperature limit
Limite de température supérieure



Keep dry
Conservé au sec

www.molnlycke.com/symbols

U.S.A 1-800-882-4582
Canada 1-800-494-5134

USA Mölnlycke Health Care US, LLC
5550 Peachtree Parkway
Suite 500, Norcross, GA 30092
Tel: + 1-800-882-4582

CANADA Mölnlycke Health Care Inc.,
2010 Winston Park Drive, Suite 100,
Oakville, Ontario, L6H 5R7
Tel: +1 905 829 1502

Issued 2019-04

Master 499017 Rev. 08

327322-01

PD-556430 Rev. 00

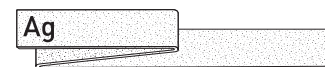
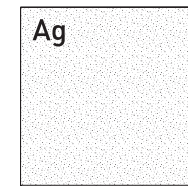
Made in UK



Mölnlycke®
Exufiber® Ag+

Gelling Fibre Dressing with Silver

Pansement gélifiant à base de fibres avec argent



STERILE EO

Single use
Usage unique

See instructions for use
Voyez le mode d'emploi



Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Rx only

Manufacturer

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

www.molnlycke.com

Exufiber® Ag+

Gelling Fibre Dressing with Silver

Rx only Federal [US] Law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

Product description

Exufiber® Ag+ wound dressing is a sterile, soft, nonwoven pad or ribbon. Exufiber Ag+ consists of highly absorbent and gel forming polyvinyl alcohol (PVA) nonwoven fibres. The nonwoven pad or ribbon is coated with silver sulphate on both sides. The silver is released within the dressing in contact with fluid, and acts as a preservative in the dressing to inhibit or reduce microbial growth in the dressing.

In vitro testing demonstrates that Exufiber Ag+ kills a wide range of known wound pathogens and creates an antimicrobial environment within the dressing. Exufiber Ag+ gives a x4 log reduction, in the dressing, of the following Gram positive bacteria, Gram negative bacteria and fungi through seven (7) days in vitro studies. By reducing the number of micro-organisms, Exufiber Ag+ may also reduce dressing odour.

	7 days sustained activity test (simulated wound model with serum)
Group	Strain
Gram positive species	<i>Enterococcus faecalis</i> [VRE]
	<i>Staphylococcus aureus</i> [MRSA]
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Gram negative species	<i>Acinetobacter baumannii</i>
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Enterobacter cloacae</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Fungal species	<i>Candida guilliermondii</i>
	<i>Candida tropicalis</i>
	<i>Candida albicans</i>
	<i>Aspergillus fumigatus</i>

Exufiber Ag+ has shown to have an unchanged microbial reduction through seven (7) days when tested in vitro with a secondary dressing.

Exufiber Ag+ maintains a moist wound environment in combination with a secondary dressing.

Exufiber Ag+ can be used under compression bandaging.

Indications

Exufiber Ag+ is intended to be used on the following medium to high exuding wounds:

- Leg ulcers (venous stasis ulcers, arterial ulcers and ulcers of mixed etiology) and diabetic foot ulcers
- Pressure ulcers (partial and full thickness)
- Partial thickness burns (second degree)
- Donor sites and other wounds that are prone to bleeding, such as debrided wounds (mechanically or surgically)
- Traumatic wounds
- Surgical wounds that heal by primary intention, such as dermatological and surgical incisions (e.g. orthopaedic and vascular), and surgical wounds left to heal by secondary intention, such as dehisced surgical incisions
- Oncology wounds with exudate, such as fungoides-cutaneous tumours, fungating carcinoma, cutaneous metastasis, Kaposi’s sarcoma and angiosarcoma

Exufiber Ag+ may be used for management of wounds as an effective barrier to bacterial penetration of the dressing, as this may help to reduce the risk of infection.

Indicated wear time: up to seven (7) days.

Instructions for use

Shallow wounds

Application:

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

- Dry the surrounding skin thoroughly.
- Choose the correct size of dressing to be able to cover the entire wound. For best result, Exufiber Ag+ should overlap the dry surrounding skin by at least 1-2cm for the smaller sizes (up to 10x10cm) and 5cm for larger sizes. The dressing will swell, causing contraction of the dressing edges, as it absorbs wound fluid and starts gelling.
- Apply a dry Exufiber Ag+ dressing to the wound.
- Fixate with an appropriate secondary dressing. The choice depends on the exudate level.
- Compression therapy may be used in conjunction with Exufiber Ag.

Deep wounds and cavities

Application:

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

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

Donor sites

Application:

Harvest tissue and achieve hemostasis (according to normal routine).

- Choose the correct size of sheet dressing to be able to cover the entire wound. The Exufiber Ag+ dressing should overlap the dry surrounding skin by at least 5cm, the dressing will swell, causing contraction of the dressing edges, as it absorbs wound fluid and starts gelling.
- Apply a dry Exufiber Ag+ dressing to the wound.
- Cover with an appropriate secondary dressing. The choice depends on the exudate level.
- Fixate (or cover) with an adhesive dressing or a bandage as appropriate.

Dressing change and removal

Change the Exufiber Ag+ dressing when saturation is reached. Exufiber Ag+ can be left in place for up to 7 days, depending on wound condition or as indicated by clinical practice.

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

Contraindications

- Exufiber Ag+ is not intended for dry wounds or full thickness burns.
- For external use only.

Precautions

- All wounds should be inspected frequently. In case of signs of clinical infection, consult a health care professional. Exufiber Ag+ does not replace the need for systemic therapy or other adequate infection treatment.
- Exufiber Ag+ should be used under the supervision of a qualified health care professional.
- Do not use on patients with a known sensitivity to silver or any other contents of the dressing.
- Clinicians/ Healthcare Professionals should be aware that there are very limited data on prolonged and repeated use of silver containing dressings, particularly in children and neonates.
- Frequent or prolonged use of this product may result in permanent discoloration of skin.
- Prior to commencing radiation therapy remove Exufiber Ag+ if product is present in the treatment area. A new dressing can be applied following treatment.
- Avoid contact with electrodes or conductive gels during electronic measurements, e.g. electrocardiograms (ECG) and electroencephalograms (EEG).
- Do not use Exufiber Ag+ together with oxidising agents such as hypochlorite solutions or hydrogen peroxide.
- Other than saline solution or water, the interaction of cleansing agents in combination with Exufiber Ag+ has not been demonstrated.
- The interaction of Exufiber Ag+ with topical treatments has not been demonstrated.

Storage and disposal

Exufiber Ag+ should be stored in dry conditions below 25°C/77°F and protected from direct sunlight. Note that any colour variances in Exufiber Ag+ do not affect product performance or safety.

Disposal should be handled according to local environmental procedures.

Other information

Exufiber Ag+ contains 0.2 mg/cm² silver, this translates to the below amounts in the different dressing sizes:

Dressing sizes		Total silver content
cm	inches	mg
5x5	2x2	5
10x10	4x4	20
10x12	4x4.8	24
15x15	6x6	45
20x30	8x12	120
2x45 (ribbon)	0.8x17.7 (ribbon)	18

The PVA fibres used in the product may change colour when it is exposed to light, air and/ or heat. The colour change has no influence on product properties when used before expiry date.

Do not reuse. If reused performance of the product may deteriorate, cross contamination may occur.

Sterile. Do not use if inner package is damaged or opened prior to use. Do not re-sterilise.

Exufiber is a registered trademark of Mölnlycke Health Care AB.

Exufiber® Ag+

Pansement gélifiant à base de fibres avec argent

Description du produit

Exufiber® Ag+ est un pansement stérile non tissé, doux, présenté sous forme de compresse ou de mèche. Exufiber Ag+ est composé de fibres d’alcool polyvinyle (PVA) non tissées ultra-absorbantes qui se transforment en gel. La compresse ou la mèche non tissée est enduite de sulfaté d’argent des deux côtés. L’argent est libéré dans le pansement au contact de fluide et agit comme un conservateur dans le pansement pour inhiber ou réduire la croissance microbienne au sein du pansement.

Des tests in vitro démontrent qu’Exufiber Ag+ tue une large gamme d’agents pathogènes de plaies connus et crée un environnement antimicrobien au sein du pansement. Exufiber Ag+ offre, dans le pansement, une réduction log x4 des bactéries Gram positif et Gram négatif et des champignons suivants pendant sept (7) jours dans les études in vitro. En réduisant la quantité de micro-organismes, Exufiber Ag+ peut également limiter les odeurs de pansements.

	Test d’activité soutenue pendant 7 jours (modèle de plaie simulée avec sérum)
Groupe	Souche
Espèces Gram positif	<i>Enterococcus faecalis</i> [VRE]
	<i>Staphylococcus aureus</i> [SARM]
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Espèces Gram négatif	<i>Acinetobacter baumannii</i>
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Enterobacter cloacae</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Espèces fongiques	<i>Candida guilliermondii</i>
	<i>Candida tropicalis</i>
	<i>Candida albicans</i>
	<i>Aspergillus fumigatus</i>

Il a été démontré qu’Exufiber Ag+ offre une réduction microbienne stable pendant sept (7) jours lors de tests in vitro avec un pansement secondaire.

Exufiber Ag+ maintient un environnement humide avec un pansement secondaire approprié. Exufiber Ag+ peut être utilisé sous des bandages compressifs.

Indications

Exufiber Ag+ est conçu pour le traitement des plaies modérément à hautement exsudatives suivantes :

- Les ulcères de jambe (ulcères de stase veineuse, ulcères artériels et ulcères d’étiologie mixte) et les ulcères du pied diabétique)
- Les escarres (plus ou moins profondes)
- Brûlures peu profondes (du deuxième degré)
- Les sites donneurs et d’autres blessures susceptibles de saigner, comme les plaies débridées (mécaniquement ou chirurgicalement)
- Plaies traumatiques
- Les plaies chirurgicales qui guérissent par première intention, comme les incisions dermatologiques et chirurgicales (par exemple orthopédiques et vasculaires), et les plaies chirurgicales laissées guérir par seconde intention, comme les incisions chirurgicales déhiscentes
- Les plaies oncologiques avec exsudats, comme les tumeurs cutanées fongoides, le carcinome avec fongosités, les métastases cutanées, le sarcome de Kaposi et l’angiosarcome

