

EN

Smith+Nephew

ACTICOAT[®] FLEX 7

Silver-coated antimicrobial barrier dressing

Description

ACTICOAT[®] Flex 7 Antimicrobial Barrier Dressings consist of a flexible, low adherent polyester layer coated with nanocrystalline silver. ACTICOAT Flex 7 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 7 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 7 Dressings remain effective for the wear time of the dressing.

Indications

ACTICOAT Flex 7 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 7 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 7 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 7 Dressings. A new dressing can be applied following each treatment.

Opening the dressing pack compromises the sterile barrier. Therefore, any unused dressings should not be retained for application at a later date.

ACTICOAT Flex 7 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 7 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 7 Dressings under NPWT, the use of hydrogels e.g. INTRASITE is not recommended.
- Without stretching the dressing, apply ACTICOAT Flex 7 Dressings 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 7 Dressings may be used to pack wounds.
- Secure the ACTICOAT Flex 7 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.

Precautions

- For external use only, for example do not apply the dressing to exposed organs.
- ACTICOAT Flex 7 Dressings are not compatible with oil based products such as petrolatum.
- ACTICOAT Flex 7 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 7 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 7 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.
- ACTICOAT Flex 7 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.

- exuding wounds, an absorbent secondary dressing is appropriate. ACTICOAT Flex 7 Dressings allows transport of the exudate directly into the secondary dressing.
- Keep ACTICOAT Flex 7 Dressings 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 7 days. Dispose of according to local clinical protocols, or throw away hygienically after use.
 - When using ACTICOAT Flex 7 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 7 Dressings may cause transient discolouration of the surrounding skin.

Note: The colour of the dressings 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
66800395	5cm x 5cm / 2in. x 2in.	Carton of 5
66800397	10cm x 12.5cm / 4in. x 5in.	Carton of 5
66800420	15cm x 15cm / 6in. x 6in.	Carton of 5
66800400	20cm x 40cm / 8in. x 16in.	Carton of 6
66800401	40cm x 40cm / 16in. x 16in.	Carton of 6
66800545	2.5cm x 60cm / 1in. x 24in.	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



Smith+Nephew

ACTICOAT[®] FLEX 7

Hõbedaga kaetud antimikroobne barjäärplaaster

Kirjeldus

Antimikroobsed barjäärplaastrid ACTICOAT[®] Flex 7 koosnevad elastsest madala kleepuvusega polüesterkihist, mis on kaetud nanokristallilise hõbedaga. Plaastrid ACTICOAT Flex 7 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 7 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 7 antimikroobsed barjääriomadused säilivad plaastri kandmise ajal.

Näidustused

Plaastrid ACTICOAT Flex 7 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 7 võib kasutada nakatunud haavadel. Kui toodet kasutatakse nakatunud haavadel, tuleb infektsiooni kontrollida ja ravida vastavalt kohalikule kliinilisele eeskirjale. Plaastreid ACTICOAT Flex 7 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 7. Pärast igakordset ravi võib peale kanda uue plaastri.

Ettevaatusabinõud

- Plaastrid ACTICOAT Flex 7 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 7 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 7 puhta tehnikaga pakendist.
- Lõigake plaastrit vastavalt vajadusele. Kompressioonravi korral tuleb plaastrit lõigata haava suuruse järgi.
- Niisutage plaastrit steriilse veega vastavalt kohalikule kliinilisele korrale, 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 7 kasutamisel vaakumravi all ei ole hüdrogeelide, nt INTRASITE kasutamine soovitatav.
- Kandke ilma plaastrit venitamata plaaster ACTICOAT Flex 7 haava pinnale, veendudes, et seal ei oleks kortse. Plaastrile tuleb liikumise võimaldamiseks paigaldada piki jäseme venitussuunda.
- Haavade pakkimiseks võib kasutada plaastreid ACTICOAT Flex 7.
- Kinnitage plaaster ACTICOAT Flex 7 kohale, kasutades sobivat sekundaarset sidet või kompressioonravi, mis säilitab niiske haavakeskkonna. Väga eksudeerivate haavade korral on sobiv absorbeeriv sekundaarne side. Plaaster

uue plaastri.

Ettevaatusabinõud

- Ainult välispidiseks kasutamiseks, näiteks ärge asetage plaastrit avatud elunditele.
- Plaastrid ACTICOAT Flex 7 ei sobi kokku õlipõhiste toodetega, nagu vaseliiniga.
- Plaastrid ACTICOAT Flex 7 ei pruugi sobida toopiliste mikroobivastaste aineteaga.
- Vältige elektrooniliste mõõtmiste, nt EEG ja EKG ajal kokkupuudet elektrootodide või elektrit juhtivate geelidega.
- Plaastrite ACTICOAT Flex 7 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.
- Plaastrid ACTICOAT Flex 7 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.

- eksudeerivate haavade korral on sobiv absorbeeriv sekundaarne side. Plaaster ACTICOAT Flex 7 võimaldab eksudaati transportida otse sekundaarsesse sidemesse.
- Hoidke plaastrit ACTICOAT Flex 7 niiskena, kuid mitte nii märjana, et toimuks koe matsratsioon.
- Vahetage plaastrit olenevalt sellest, kui palju eksudaati on ja milline on haava seisund. Plaastrid võib hoida peal kuni 7 päeva. Kõrvaldage vastavalt kohalikele kliinilistele eeskirjadele või visake pärast kasutamist hügieeniliselt minema.
- Plaastrite ACTICOAT Flex 7 kasutamisel kompressiooni all kontrollige regulaarselt kogu plaastrisüsteemi ja vahetage seda ainult läbinõrgumise korral. Eksudaadi kõrge taseme korral võib osutada 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 7 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
66800395	5 cm x 5 cm	5 tk karbis
66800397	10 cm x 12,5 cm	5 tk karbis
66800420	15 cm x 15 cm	5 tk karbis
66800400	20 cm x 40 cm	6 tk karbis
66800401	40 cm x 40 cm	6 tk karbis
66800545	2,5 cm x 60 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



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 / Rohelne täpp / Πράσινη βούλα / Zöld pont / Žalasis punkts / Žalasis taškas / Zielony punkt / Punct verde / Zelený bod / Zelena točka / Yeşil Nokta



Recyclable Packaging / Emballage recyclable / Recyclbare Verpackung / Embalaje reciclable / Embalagem reciclável / Imballaggio riciclabile / Recyclebare verpakking / Genanvendelig emballage / Resirkulerbar emballasje / Kierrätettävä pakkaus / Återvinningsbar förpackning / Рециклируема опаковка / Recyklovateľný 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



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



18502562 32621