Rótulo

Convafiber
Apósito de Hydrofiber con fibras de refuerzo integradas
Modelo: según corresponda (código, descripción y presentación)

Fabricado por:
ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside, Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, Reino Unido.
Importado por: Convatec Argentina S.R.L., Descartes 3520, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Buenos Aires.
Producto médico de un solo uso.
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
Estéril. Esterilizado mediante radiación.
Directora Técnica: Jimena Molfesa M.N. 17638/ M.P. 21674
Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud
Autorizado por ANMAT PM 2391-37

Lote: XXX Vencimiento: XX/XX/XXXX

Farm. Jimena Molfesa
Directora Técnica
MN 17.638 MP 21.674
CONVATEC ARGENTINA SRL

Santiago M. Tomás
CONVATEC Arg. S.R.L.
APODERADO

IF-2026-19547748-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Instrucciones de Uso

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

Los apósitos Aquacel ConvaFiber™ son apósitos estériles suaves hechos de carboximetilcelulosa sódica combinada con fibras de celulosa de refuerzo. El apósito
absorbe grandes cantidades de líquido y bacterias de la herida, crea un gel suave y cohesivo que se adapta íntimamente a la superficie de la herida, controla los niveles excesivos de exudado, proporciona una barrera para proteger el lecho de la herida de la contaminación, mantiene un entorno húmedo que favorece el proceso de cicatrización de la herida y facilita la eliminación de tejido inviable de la herida
(desbridamiento autolítico).

USO PREVISTO, INDICACIONES Y USUARIOS PREVISTOS

Los apósitos Aquacel ConvaFiber™ han sido diseñados para ser utilizados como apósitos primarios por profesionales de la salud, cuidadores y pacientes bajo la dirección de un profesional de la salud, según las indicaciones siguientes.

- Úlceras de pierna, tales como:
- Úlceras venosas
- Úlceras arteriales
- Úlceras diabéticas, incluidas las úlceras del pie diabético
- Úlceras/lesiones por presión
- Heridas quirúrgicas
- Heridas traumáticas
- Heridas malignas/oncológicas
- Quemaduras de espesor parcial

CONTRAINDICACIONES

Los apósitos Aquacel ConvaFiber™ no deben usarse en personas que sean sensibles o que hayan tenido una reacción alérgica al apósito o a cualquiera de sus componentes enumerados en la descripción del producto.

Farm. Jimena Molfesa
Directora Técnica
MN 17.638 MP 21.674
CONVATEC ARGENTINA SRL

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES

• Los apósitos Aquacel ConvaFiber™:

• son para un solo uso y no deben reutilizarse. Su reutilización puede aumentar el riesgo de infección, contaminación cruzada y cicatrización tardía.

• no son compatibles con productos derivados del petróleo.

• están diseñados para ser seguros en un entorno de RM.

• La esterilidad está garantizada a menos que la bolsa esté dañada o se abra antes de su uso. No utilice el dispositivo si el empaque está dañado o abierto antes de su uso y deseche el dispositivo de acuerdo a las reglamentaciones locales. Debido al proceso de esterilización, es posible que se perciba un leve olor al abrir el empaque primario.

• Durante el proceso de cicatrización normal del cuerpo, el tejido inviable es retirado de la herida (desbridamiento autolítico), lo que inicialmente podría hacer que la herida parezca más grande.

• Los vasos sanguíneos recién formados pueden producir ocasionalmente que el líquido de la herida se manche de sangre después de retirar el apósito.

• Después de su uso, este producto puede presentar un riesgo biológico potencial.

PRODUCTOS Y TERAPIAS ASOCIADOS

Los apósitos Aquacel ConvaFiber™ pueden ser utilizados solos o en combinación con otros productos para el cuidado de heridas tales como: apósitos primarios, apósitos secundarios, vendajes de sujeción, dispositivos de terapia de compresión o tratamientos tópicos medicinales. El uso de productos y terapias adicionales debe realizarse bajo la dirección de un profesional de la salud.

CONTACTO Y DURACIÓN DE USO

Los apósitos Aquacel ConvaFiber™ pueden ser utilizados durante un máximo de 7 días, y deben cambiarse antes si está clínicamente indicado.

Farm. Jimena Molfesa
Directora Técnica
MN 17.638 MP 21.674
CONVATEC ARGENTINA SRL

Santiago M. Tomás
CONVATEC Arg. S.R.L.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

INSTRUCCIONES DE USO

• Antes de aplicar el apósito, limpie el área de la herida con un limpiador para heridas adecuado.

• Los apósitos deben extenderse al menos 1 cm sobre la piel que rodea la herida. Los apósitos pueden cortarse según el tamaño adecuado. Para las heridas cavitadas, debe utilizarse Aquacel™ Ribbon.

• Deseche cualquier parte no utilizada del apósito.

• Para mantener el apósito en su lugar, es necesario un apósito secundario, tal como:

• un apósito que retenga la humedad, como DuoDerm™ Extra Thin, en heridas con ligero exudado;

• un apósito de cobertura secundario como ConvaFoam™, Aquacel™ Foam o ConvaMax™ en heridas con exudado moderado a abundante.

• Consulte los prospectos individuales en los empaques del apósito de cobertura para ver las instrucciones de uso completas.

• Todas las heridas deben ser inspeccionadas con regularidad. Retire el apósito cuando esté clínicamente indicado (es decir, si hay filtraciones, sangrado excesivo, aumento del dolor) o después de un máximo de siete días.

PARA HERIDAS SECAS

• Humedezca previamente los apósitos con solución salina estéril antes de cubrir la herida.

• Cubra el apósito por completo con un apósito oclusivo como DuoDerm™ Extra Thin para evitar que el apósito se seque y su posterior adherencia a la herida.

• Si el apósito está seco en el momento de ser retirado, hidrátelo con solución salina estéril antes de retirarlo para reducir el riesgo de traumatismo.

Almacenar en lugar fresco y seco.

Si necesita más información u orientación, comuníquese con ConvaTec Professional Services.

Farm. Jimena Molfesa
Directora Técnica
MN 17.638 MP 21.674
CONVATEC ARGENTINA SRL

Santiago M. Tomás
APODERADO

IF-2026-19547748-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Fabricado en el Reino Unido.

Convatec Limited First Avenue, Deeside Industrial Park Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	No reutilizar		Fabricante
MD	Dispositivo médico	STERILE R	Esterilizado mediante radiación
	Consultar las instrucciones de uso	LOT	Número de lote
	Mantener alejado de la luz solar		Mantener seco
	Fecha de caducidad	LATEX	No contiene Latex
	Sistema de barrera estéril única con empaque protector exterior		No utilizar si en envase se encuentra dañado y consultar las instrucciones de uso
REF	Número de referencia/catálogo		Sistema de barrera estéril única

Farm. Jimena Molfesa
Directora Técnica
MN 17.638 MP 21.674
CONVATEC ARGENTINA SRL

Responsable Legal
Firma y Sello

Santiago M. Tomás
CONVATEC Arg. S.R.L.
APODERADO

Responsable Técnico
Firma y Sello

anmat
MOLFESA Jimena
CUIL 27323623622

anmat
TOMAS Santiago Miguel
CUIL 20218283676

IF-2026-19547748-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Effective

convatec

Aquacel™

ConvaFiber™

Hydrofiber™ dressing with integrated strengthening fibers / Apósito Hydrofiber™ con fibras de refuerzo integradas / Pansement Hydrofiber^MC avec fibres de renfort intégrées / 강화 섬유가 혼합된 Hydrofiber™ 드레싱

INSTRUCTIONS FOR USE /INSTRUCCIONES DE USO / MODE D'EMPLOI / 사용 설명서

www.convatec.com

en ENGLISH

PRODUCT DESCRIPTION & CLINICAL BENEFITS

Aquacel ConvaFiber™ Dressings are soft, sterile, dressings made from sodium carboxymethylcellulose blended with strengthening cellulose fibres. This dressing absorbs high amounts of wound fluid and bacteria, creates a soft, cohesive gel that intimately conforms to the wound surface, manages excess exudate levels, provides a barrier to protect the wound bed from contamination, maintains a moist wound healing environment to support the body's healing process and aids in the removal of non-viable tissue from the wound (autolytic debridement)

INTENDED USE, INDICATIONS & INTENDED USERS

Aquacel ConvaFiber™ Dressings have been designed to be used as a primary dressing by Healthcare Professionals, carers and patients under the direction of a Healthcare Professional as per the indications below.

- Leg ulcers, including:
  - Venous ulcers
  - Arterial ulcers
- Diabetic ulcers including diabetic foot ulcers
- Pressure ulcers/injuries
- Surgical wounds
- Traumatic wounds
- Malignant wounds
- Partial thickness burns

CONTRAINDICATIONS

Aquacel ConvaFiber™ Dressings should not be used on individuals who are sensitive to or who had an allergic reaction to the dressing or any of its components listed in the Product Description.

PRECAUTIONS AND OBSERVATIONS

- Aquacel ConvaFiber™ Dressings
  - are for single-use only and should not be re-used. Reuse may lead to increased risk of infection, cross-contamination and delayed healing.
  - are not compatible with petroleum-based products.
  - are designed to be MRI safe
- Sterility is guaranteed unless the pouch is damaged or opened prior to use. Do not use the device if the packaging is damaged or open prior to use and dispose of the device according to local regulations.

Due to the sterilisation process, there may be a slight odour on opening the primary packaging.

- During the body's normal healing process, non-viable tissue is removed from the wound (autolytic debridement), which could initially make the wound appear larger.
- Newly formed blood vessels may occasionally produce bloodstained wound fluid following removal of the dressing.
- After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local state and federal laws and regulations.
- If during the use of this device or as a result of its use a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

ASSOCIATED PRODUCT & THERAPIES

Aquacel ConvaFiber™ Dressings may be used alone or in combination with other wound care products such as; primary dressings, secondary dressings, securement bandages, compression therapy devices or medicated topical treatments. Use of additional products and therapies should be undertaken with the direction of a Healthcare Professional.

CONTACT AND DURATION OF USE

Aquacel ConvaFiber™ Dressings can be worn for up to 7 days, dressings should be changed earlier if clinically indicated.

DIRECTIONS FOR USE

- Before applying the dressing, cleanse the wound area with an appropriate wound cleanser.
- Dressings should overlap at least 1 cm onto the skin surrounding the wound. Dressings can be cut to size. Aquacel™ Ribbon should be used for cavity wounds
- Discard any unused portion of the dressing.
- A secondary dressing is required to hold the dressing in place, such as:
  - a moisture retentive cover dressing such as DuoDerm™ Extra Thin in lightly exuding wounds;
  - a secondary cover dressing such as ConvaFoam™ or Aquacel™ Foam or ConvaMax™, in moderate to heavily exuding wounds;
- See individual cover dressing package inserts for complete instruction for use.
- All wounds should be inspected regularly. Remove the dressing when clinically indicated (i.e., leakage, excessive bleeding, increased pain) or after a maximum of seven days.

FOR DRY WOUNDS

- Pre-moisten the dressings with sterile saline prior to dressing the wound.
- Fully cover the dressing with an occlusive dressing such as DuoDerm™ Extra Thin to avoid drying out of the dressing and subsequent dressing adherence to the wound.
- If on removal, the dressing is dry, hydrate with sterile saline prior to removal to reduce risk of trauma.

Store in cool dry place.

If further information or guidance is needed, please contact Convatec Professional Services.

Made in UK

© 2024 Convatec

™/® indicates a trademark of the Convatec Group

es.US US ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

Los apósitos Aquacel ConvaFiber™ son apósitos estériles suaves hechos de carboximetilcelulosa sódica combinada con fibras de celulosa de refuerzo. El apósito absorbe grandes cantidades de líquido y bacterias de la herida, crea un gel suave y cohesivo que se adapta íntimamente a la superficie de la herida, controla los niveles excesivos de exudado, proporciona una barrera para proteger el lecho de la herida de la contaminación, mantiene un entorno húmedo que favorece el proceso de cicatrización de la herida y facilita la eliminación de tejido inviable de la herida (desbridamiento autolítico).

USO PREVISTO, INDICACIONES Y USUARIOS PREVISTOS

Los apósitos Aquacel ConvaFiber™ han sido diseñados para ser utilizados como apósitos primarios por profesionales de la salud, cuidadores y pacientes bajo la dirección de un profesional de la salud, según las indicaciones siguientes.

- Úlceras de pierna, tales como:
  - Úlceras venosas
  - Úlceras arteriales
- Úlceras diabéticas, incluidas las úlceras del pie diabético
- Úlceras/lesiones por presión
- Heridas quirúrgicas
- Heridas traumáticas
- Heridas malignas
- Quemaduras de espesor parcial

CONTRAINDICACIONES

Los apósitos Aquacel ConvaFiber™ no deben usarse en personas que sean sensibles o que hayan tenido una reacción alérgica al apósito o a cualquiera de sus componentes enumerados en la descripción del producto.

PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES

- Los apósitos Aquacel ConvaFiber™
  - son para un solo uso y no deben reutilizarse. Su reutilización puede aumentar el riesgo de infección, contaminación cruzada y cicatrización tardía.
  - no son compatibles con productos derivados del petróleo.
  - están diseñados para ser seguros en un entorno de RM.
- La esterilidad está garantizada a menos que la bolsa esté dañada o se abra antes de su uso. No utilice el dispositivo si el empaque está dañado o abierto antes de su uso y deseche el dispositivo de acuerdo a las reglamentaciones locales. Debido al proceso de esterilización, es posible que se perciba un leve olor al abrir el empaque primario.
- Durante el proceso de cicatrización normal del cuerpo, el tejido inviable es retirado de la herida (desbridamiento autolítico), lo que inicialmente podría hacer que la herida parezca más grande.
- Los vasos sanguíneos recién formados pueden producir ocasionalmente que el líquido de la herida se manche de sangre después de retirar el apósito.
- Después de su uso, este producto puede presentar un riesgo biológico potencial. Manipule y deseche el producto de acuerdo con la práctica médica aceptada y con las leyes y reglamentaciones locales y federales aplicables.

PRODUCTOS Y TERAPIAS ASOCIADOS

Los apósitos Aquacel ConvaFiber™ pueden ser utilizados solos o en combinación con otros productos para el cuidado de heridas tales como: apósitos primarios, apósitos secundarios, vendajes de sujeción, dispositivos de terapia de compresión o tratamientos tópicos medicinales. El uso de productos y terapias adicionales debe realizarse bajo la dirección de un profesional de la salud.

CONTACTO Y DURACIÓN DE USO

Los apósitos Aquacel ConvaFiber™ pueden ser utilizados durante un máximo de 7 días, y deben cambiarse antes si está clínicamente indicado.

INSTRUCCIONES DE USO

- Antes de aplicar el apósito, limpie el área de la herida con un limpiador para heridas adecuado.
- Los apósitos deben extenderse al menos 1 cm sobre la piel que rodea la herida. Los apósitos pueden cortarse según el tamaño adecuado. Para las heridas cavitadas, debe utilizarse Aquacel™ Ribbon.
- Deseche cualquier parte no utilizada del apósito.
- Para mantener el apósito en su lugar, es necesario un apósito secundario, tal como:
  - un apósito que retenga la humedad, como DuoDerm™ Extra Thin, en heridas con ligero exudado;
  - un apósito de cobertura secundario como ConvaFoam™, Aquacel™ Foam o ConvaMax™ en heridas con exudado moderado a abundante.
- Consulte los prospectos individuales en los empaques del apósito de cobertura para ver las instrucciones de uso completas.
- Todas las heridas deben ser inspeccionadas con regularidad. Retire el apósito cuando esté clínicamente indicado (es decir, si hay filtraciones, sangrado excesivo, aumento del dolor) o después de un máximo de siete días.

PARA HERIDAS SECAS

- Humedezca previamente los apósitos con solución salina estéril antes de cubrir la herida.
- Cubra el apósito por completo con un apósito oclusivo como DuoDerm™ Extra Thin para evitar que el apósito se seque y su posterior adherencia a la herida.
- Si el apósito está seco en el momento de ser retirado, hidrátelo con solución salina estéril antes de retirarlo para reducir el riesgo de traumatismo.

Almacenar en lugar fresco y seco.

Si necesita más información u orientación, comuníquese con ConvaTec Professional Services.

Fabricado en el Reino Unido.

© 2024 Convatec

™/® indica una marca comercial del grupo Convatec

Santiago M. Tomás
CONVATEC Arg. S.R.L.
APODERADO

Farm. Jimena Molfesa
Directora Técnica
MN 17.638 MP 21.674
CONVATEC ARGENTINA SRL

Effective

(fr.CA) CANADIEN-FRANÇAIS

DESCRIPTION DU PRODUIT ET BÉNÉFICES CLINIQUES

Les pansements Aquacel ConvaFiber™ sont des pansements souples et stériles, fabriqués à partir de carboxyméthylcellulose sodique mélangée à des fibres de cellulose de renfort. Ce pansement absorbe de grandes quantités de liquide et de bactéries de la plaie, crée un gel doux et cohésif qui se conforme intimement à la surface de la plaie, gère l'excès d'exsudat, fournit une barrière qui protège le lit de la plaie de la contamination, maintient un environnement humide pour la cicatrisation de la plaie afin d'aider le processus physiologique de guérison et facilite l'élimination des tissus non viables de la plaie (débridement autolytique)

UTILISATION PRÉVUE, INDICATIONS ET UTILISATEURS CIBLÉS

Les pansements Aquacel ConvaFiber™ ont été conçus pour être utilisés comme pansement primaire par des professionnels de la santé, des soignants et des patients sous la direction d'un professionnel de la santé conformément aux indications ci-dessous.

- ulcères de jambe, notamment:
  - ulcères veineux
  - ulcères artériels
- ulcères diabétiques, y compris les ulcères du pied diabétique
- ulcères/lésions de pression
- plaies chirurgicales
- plaies traumatiques
- plaies malignes
- brûlures d'épaisseur partielle

CONTRE-INDICATIONS

Les pansements Aquacel ConvaFiber™ ne doivent pas être utilisés chez les personnes sensibles ou ayant eu une réaction allergique au pansement ou à l'un de ses composants mentionnés dans la description du produit.

PRÉCAUTIONS ET OBSERVATIONS

- Pansements Aquacel ConvaFiber™
  - sont à usage unique exclusivement et ne doivent pas être réutilisés. Toute réutilisation peut entraîner un risque accru d'infection ou de contamination croisée, etretarder la cicatrisation.
  - ne sont pas compatibles avec les produits à base de pétrole.
  - sont conçus pour être compatibles avec l'IRM.
- La stérilité est garantie à moins que le sachet ne soit endommagé ou ouvert avant utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si son emballage est endommagé ou a été ouvert avant utilisation et le mettre au rebut conformément aux règlements locaux. En raison du processus de stérilisation, il pourrait y avoir une légère odeur à l'ouverture de l'emballage primaire.
- Au cours du processus normal de cicatrisation du corps, les tissus non viables sont retirés de la plaie (débridement autolytique), ce qui peut donner l'impression que la plaie est plus grande à première vue.
- Des vaisseaux sanguins nouvellement formés peuvent occasionnellement produire un exsudat teinté de sang après le retrait du pansement.
- Après utilisation, ce produit peut présenter un éventuel danger biologique. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et réglementations locales et fédérales en vigueur.

PRODUITS ET TRAITEMENTS ASSOCIÉS

Les pansements Aquacel ConvaFiber™ peuvent être utilisés seuls ou avec d'autres produits de soins des plaies tels que les pansements primaires, les pansements secondaires, les bandages de maintien, les dispositifs de traitement par compression ou les traitements médicamenteux topiques. L'utilisation de produits et de traitements supplémentaires doit être effectuée sous la supervision d'un professionnel de la santé.

CONTACT ET DURÉE D'UTILISATION

Les pansements Aquacel ConvaFiber™ peuvent être portés jusqu'à sept jours et doivent être changés plus tôt si cela est cliniquement indiqué.

MODE D'EMPLOI

- Avant toute application du pansement, nettoyer la région de la plaie avec un produit approprié.
- Les pansements doivent empiéter d'au moins 1 cm sur la peau périlésionnelle. Les pansements peuvent être découpés à la taille voulue. Le pansement mèche Aquacel™ doit être utilisé pour les plaies cavitaires
- Jeter toute partie inutilisée du pansement.
- Un pansement secondaire est nécessaire pour maintenir le pansement en place, tel que :
  - un pansement de recouvrement retenant l'humidité comme le pansement DuoDerm™ Extra Mince pour les plaies légèrement exsudatives;
  - un pansement de recouvrement secondaire comme le pansement ConvaFoam™ ou Aquacel™ Foam ou ConvaMax™, pour les plaies modérément à très fortement exsudatives;
- Pour le mode d'emploi complet, consultez le feuillet individuel inséré dans l'emballage.
- Toutes les plaies doivent être inspectées régulièrement. Retirer le pansement lorsque cela est cliniquement indiqué (par exemple en cas de fuite, de saignement excessif, de douleur accrue) ou après un temps de port maximum de sept jours.

POUR LES PLAIES SÈCHES

- Pré-humidifier les pansements avec une solution saline stérile avant de les appliquer sur la plaie.
- Recouvrir entièrement le pansement d'un pansement occlusif tel que DuoDerm™ Extra Mince pour éviter l'assèchement du pansement et l'adhérence ultérieure du pansement à la plaie.
- Si le pansement est sec au moment du retrait, l'hydrater avec une solution saline stérile avant de le retirer pour réduire le risque de traumatisme.

Entreposer dans un endroit frais et sec.

Si des informations ou des directives supplémentaires sont nécessaires, veuillez contacter ConvaTec Professional Services.

Fabriqué au R.-U.

© 2024 Convatec

MC/MD indiquent respectivement une marque déposée et une marque de commerce du groupe Convatec

(ko) 한국어

제품 설명 및 임상적 이점

Aquacel ConvaFiber™ 드레싱은 강화 셀룰로오스 섬유가 혼합된 카르복시메틸셀룰로오스 나트륨으로 만들어진 부드러운 멸균된 드레싱입니다. 이 드레싱은 다량의 상처액과 박테리아를 흡수하고 상처 표면에 밀접하게 맞추는 부드럽고 응집력 있는 젤을 생성하고, 삼출물의 수준이 과도할 경우 관리하며, 상처 기저부를 오염으로부터 보호하는 장벽을 제공하고, 습윤한 상처 치유 환경을 유지하여 신체의 치유 과정을 지원하며, 상처에서 생육 불능 조직의 제거를 돕습니다 (자가분해 제거술)

사용목적, 적응증 및 대상 사용자

Aquacel ConvaFiber™ 드레싱은 아래 적응증에 따라 의료 전문가의 지시에 따라 의료 전문가, 보호자 및 환자가 일차 드레싱으로 사용하도록 디자인 되었습니다.

- 다음을 포함한 하지 궤양:
  - 정맥 궤양
  - 동맥 궤양
- 당뇨성 족부 궤양을 포함한 당뇨 궤양
- 욕창/부상
- 수술 상처
- 외상성 상처
- 악성 상처
- 부분 두께 화상 (미국만 해당)

금기 사항

Aquacel ConvaFiber™ 드레싱은 드레싱 또는 상기 제품 설명에 언급된 구성요소에 민감하거나 알레르기 반응 이 있었던 환자에게 사용해서는 안 됩니다.

주의 및 관찰 사항

- Aquacel ConvaFiber™ 드레싱
  - 일회용이며 재사용해서는 안 됩니다. 재사용하면 감염, 교차오염 및 치유 지연의 위험이 증가할 수 있습니다.
  - 석유 기반 제품과 호환되지 않습니다.
  - MRI에 안전하도록 설계되었습니다.
- 사용 전에 파우치가 손상되거나 개봉되지 않은 한 무균 상태가 보장됩니다. 기기를 사용하기 전에 포장이 손상되었거나 개봉된 경우 기기를 사용하지 마시고, 현지 규정에 따라 기기를 폐기하십시오. 멸균 과정으로 인해 일차 포장을 개봉할 때 약간의 냄새가 날 수 있습니다.
- 신체의 정상적인 치유 과정에서, 생존할 수 없는 조직이 상처에서 제거되며 (자가분해 죽은 조직 제거), 이로 인해 초기에는 상처가 더 크게 보일 수 있습니다.
- 새로 형성된 혈관은 드레싱을 제거한 후 때때로 혈흔이 있는 상처액을 생성할 수 있습니다.
- 사용하고 난 제품은 잠재적인 생물학적 위험물질이 될 수 있습니다. 허용된 의료 관행과 해당 지역의 주와 연방 법률 및 규정에 따라 취급 및 폐기하십시오.

관련 제품 및 요법

Aquacel ConvaFiber™ 드레싱은 단독으로 사용하거나 1차 드레싱, 2차 드레싱, 고정 붕대, 압박 요법 장치 또는 약물 국소 치료와 같은 다른 상처 관리 제품과 함께 사용할 수 있습니다. 추가 제품 및 요법의 사용은 의료 전문가의 지시에 따라 수행해야 합니다.

접촉 및 사용 지속 기간

Aquacel ConvaFiber™ 드레싱은 최대 7일 동안 착용할 수 있으며, 임상적으로 지시되는 경우 조기에 교체해야 합니다.

사용 방법

- 드레싱을 부착하기 전에 적절한 상처 클렌저로 상처 부위를 닦습니다.
- 드레싱은 상처 주변의 피부에서 최소 1cm 이상 겹쳐져야 합니다. 드레싱은 크기에 맞게 자를 수 있습니다. 공동 상처에는 Aquacel™ 리본을 사용해야 합니다
- 제품의 미사용 부분은 폐기하십시오.
- 드레싱을 제자리에 고정하려면 다음과 같은 2차 드레싱이 필요합니다:
  - 경미한 정도의 삼출물이 나오는 상처의 경우, DuoDerm™ 엑스트라 씬과 같은 수분 유지 커버 드레싱
  - 삼출물이 중간 정도 또는 심하게 나오는 상처의 경우, ConvaFoam™, Aquacel™ Foam 또는 ConvaMax™와 같은 2차 커버 드레싱
- 완전한 사용 지침은 개별 커버 드레싱 패키지 설명서를 참조하십시오.
- 모든 상처는 정기적으로 검사해야 합니다. 임상적으로 지시된 경우(즉, 누출, 과도한 출혈, 통증 증가) 또는 최대 7일 후에 드레싱을 제거하십시오.

건조한 상처

- 상처를 드레싱하기 전에 멸균 식염수로 드레싱을 미리 적십니다.
- 드레싱이 건조되어 드레싱이 상처에 달라붙는 것을 방지하기 위해 DuoDerm™ 엑스트라 씬과 같은 단순 밀봉 드레싱으로 드레싱을 완전히 덮습니다.
- 제거할 때 드레싱이 건조한 경우 제거하기 전에 멸균 식염수로 수분을 공급하여 외상의 위험을 줄이십시오.

서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오.

추가 정보 또는 안내가 필요한 경우에는 ConvaTec 서비스 직원에게 문의하십시오.

Made in UK

© 2024 Convatec

™/® 은 Convatec Group의 등록상표입니다

Do not re-use / No reutilice / Ne pas réutiliser / 재사용 금지

STERILE R Sterilized using irradiation / Esterilizado mediante radiación / Produit stérilisé par irradiation / 방사선 (감마)멸균

REF Catalogue number / Número de Catálogo / Numéro de catalogue / 카달로그번호

Keep dry / Mantener seco / Garder au sec / 건조함 유지

Do not use if package is damaged and consult instructions for use / No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi / 패키지가 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조하십시오

Consult instructions for use or consult electronic instructions for use / Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas / Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique / 사용 지침을 참조하거나 전자 사용 지침을 참조하십시오

LOT Batch code / Código de Lote / Code de lot / 배치코드

Use-by date / Fecha de caducidad / Date limite d'utilisation / 유효기간

Keep away from sunlight / Mantener fuera de la luz solar / Garder à l'abri de la lumière du soleil / 직사광선에 노출되지 않도록 하십시오

Not made with Natural Rubber Latex / No contiene Látex / Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel / 천연 고무 라텍스를 사용하지 않은 제품입니다.

Single sterile barrier system / Sistema de barrera estéril única / Système de barrière stérile simple / 단일 멸균 장벽 시스템

Single sterile barrier system with protective packaging outside / Sistema de barrera estéril única con empaque protector exterior / Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur / 바깥쪽에 보호 포장이 있는 단일 멸균 장벽 시스템

MD Medical Device / Dispositivo médico / Dispositif médical / 의료 기기

UK Country of manufacture / País de fabricación / Pays de fabrication / 제조국

Manufacturer / Fabricante (EU) / Fabricant / 제조자

UDI Unique Device Identifier / Identificador único del dispositivo / Identifiant unique de dispositif / 고유 기기 식별자

Manufactured for:
Convatec Inc.
7815 National Service Road, Suite 600
Greensboro, NC 27409 USA
1-800-422-8811

Convatec Limited
First Avenue, Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK

Canada
Legal Manufacturer / Fabricant légal
Convatec Inc.
7815 National Service Road, Suite 600
Greensboro, NC 27409 USA
1-800-422-8811

Sponsored in Australia by:
Convatec (Australia) Pty Ltd.
PO Box 63, Mulgrave VIC 3170
Australia
1800 339 412 Australia
0800 441 763 New Zealand

Imported & Distributed By:
Getz Bros. Philippines, Inc.
5/F West Wing, Estancia Offices
Capitol Commons, Meralco Ave.
Barangay Oranbo,
Pasig City, Metro Manila

Convatec Argentina S.R.L Descartes 3520
Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires
Argentina

Importado y Distribuido por:
Boston Medical Devices Colombia Ltda.
Av. 45 # 108- 27 Torre 3 Paralelo 108 Bogotá
Colombia

Importado por: Convatec PERU S.A.C.
CAL. Monte Rosa N° 255 Int. 301 Urb. Chacarilla
Santiago de Surco - Lima. RUC: 20557856863

Công ty trách nhiệm hữu hạn Dược Phẩm B.H.C
Address: 145 Đào Duy Anh, Phường 9
Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Convatec Brasil Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 2100 – 15º andar - Conj. 151 e 152
Chácara Santo Antônio - CEP: 04.717-913 - São Paulo/ SP
CNPJ 09.603.161/0001-44
sac.brasil@convatec.com

Brasil	0800-7276-115
Colombia	018000 112433
Hong Kong/香港	852-25169182
Malaysia	1-800-880-601
Mexico	800-8364-871
Singapore	65-62459838
Thailand	66-2-6147000
Vietnam	2 838 476 670
中國/中国	4 006 065 576
台灣/台湾	0800-886989
한국	82-2-34536333
日本	0120-532384

Santiago M. Tomás
CONVATEC Arg. S.R.L.
APODERADO

Farm. Jimena Molfesa
Directora Técnica
MN 17.838 MP 21.674
CONVATEC ARGENTINA SRL

IF-2026-19547748-APN-INPM#ANMAT

Issued Date: 2024-12
1749828

Effective

ARTWORK SPECIFICATION	
Artcode	**1749828**
Artwork Description	**INS AQUACEL CONVAFIBER NAI**
ICC*	**423989, 423992, 423993, 423996**
SAP*	**1749830, 1749831, 1749832, 1749833**
KOM/REF*	**N/A**
IS Code*	**N/A**
Component Type	**Insert**
LR#	**LR-005151**
Existing Art Code being Revised	**N/A**
REQUIREMENT	**SPECIFICATION**
Bucket	NAI
Local Code(s)	N/A
Size Code / Dieline	N/A
Dimensions	Flat: 270x450mm; Folded 90x90mm
Color(s) / Colour(s)	Black
Specification Reference(s)	MT56-001
Bar Code: UPC (A) or GTIN**	N/A
Bar Code: PZN – Code 39**	N/A
Bar Code: JAN-13**	N/A
* NOTE: Bar Code: See artwork for positioning, magnification and truncation. Scanability verified to ANSI grade “C” or better.	
HISTORY	
07-Nov-2024 /1749828: New artwork created.	

WI-0010, Ver. 7.0

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-19547748-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Febrero de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- CONVATEC ARGENTINA S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.02.25 12:15:20 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.02.25 12:15:22 -03:00