

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO (NOMBRE REGISTRO SANITARIO)	
OPTICELL® Ag+ CON FIBRA GELIFICADA Y PLATA	
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	Opticell® Ag + Fibra gelificante antibacteriana a base de quitosano está compuesta de fibras de quitosano incrustado con plata iónica antimicrobiana. Las fibras absorben el exudado, se gelifican y se adaptan al lecho de la herida. Proporciona un manejo óptimo de la humedad y elimina el tejido no viable mientras inhibe el crecimiento de microorganismos en el apósito. La plata viene en forma de cloruro de plata, en una concentración de 0.75 mg/cm2
PRESENTACIONES COMERCIALES	MSC9822EP - OPTICELL® Ag+ 5.1 x 5.1 cms MSC9845EP - OPTICELL® Ag+ 10.2 1 x 12.7 cms MSC9866EP - OPTICELL® Ag+ 15.2 x 15.2 cms MSC98812EP - OPTICELL® Ag+ 20.3 x 30.5 cms
COMPOSICIÓN	**OPTICELL® Ag+** está compuesto de:(4) ● Quitosano ● Fibra de Celulosa ● Plata Iónica al 0,75%
USOS	Estos Apósitos se pueden utilizar en los siguientes tipos de heridas: ● Heridas de espesor parcial y total ● Heridas colonizadas, infectadas o con riesgo de infección ● Heridas con moderado a alto exudado ● Úlceras de las extremidades inferiores venosas, arteriales y mixtas. ● Lesiones/ úlceras por presión ● Quemaduras de segundo grado

COPIA NO CONTROLADA

TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS. La información contenida en este documento es propiedad de **AVALON PHARMACEUTICAL S.A.** y constituye un secreto empresarial, por lo tanto, no deberá ser divulgada, transmitida, copiada, comunicada, explotada, adquirida o usada de ninguna forma sin la previa y expresa autorización legítima del propietario.

USOS	● Úlceras de pie diabético ● Heridas quirúrgicas ● Heridas por traumatismos ● Zonas donantes de injerto de piel. ● Quemaduras de segundo grado ● Opticell® Ag + se puede dejar colocado hasta por 7 días, según el estado y la cantidad de la herida. ● de drenaje. Cámbielo cuando el apósito secundario se sature o comience a gotear. **INSTRUCCIONES DE USO** ● **Aplicación :** 1. Retire el apósito del paquete. 2. Coloque el apósito sobre la herida. 3. Opticell® Ag+ puede humedecerse previamente con agua esterilizada o solución salina antes de aplicar. 4. Cubra con un apósito secundario apropiado. 5. Consulte el etiquetado del producto para obtener instrucciones específicas. ● **Remoción:** 1. Levante suavemente una esquina y luego levante lentamente el apósito de la herida. Opticell® Ag + puede ser humedecido para facilitar la extracción si es necesario.
MARCA	MEDLINE
PROPIEDADES FÍSICAS	Fibra gelificante con quitosano y plata, es color beige, con la luz se vuelve gris.
CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD	● OPTICELL® Ag+ es un apósito para heridas con tecnología Chitoform de fibra Gelificante con Quitosano, que permite a las fibras absorbentes transformarse en un gel claro, resistente y conformable. ● El Quitosano es un material biológico derivado del caparazón de los crustáceos, biocompatible y biodegradable. ● Mantiene un entorno húmedo para la curación de la herida. ● Al humedecerse con fluidos y exudado, las fibras absorbentes se transforman en gel (¹) ● La acción gelificante permite un eficaz manejo del exudado y eliminación del tejido muerto, atrapandolo para su eliminación en el cambio de apósito. ● Induce y promueve la formación ósea.

COPIA NO CONTROLADA

TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS. La información contenida en este documento es propiedad de **AVALON PHARMACEUTICAL S.A.** y constituye un secreto empresarial, por lo tanto, no deberá ser divulgada, transmitida, copiada, comunicada, explotada, adquirida o usada de ninguna forma sin la previa y expresa autorización legítima del propietario.

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD	● El Quitosano cargado positivamente interactúa con las membranas de los eritrocitos cargadas negativamente, lo que inicia la aglutinación de los glóbulos rojos y las plaquetas, lo que promueve la interacción y la activación de la trombina, que inicia la ruta de coagulación que conduce a la formación de trombos (²). ● La tecnología Chiroform de Fibra Gelificante, absorbe el exudado sólo verticalmente, ayudando a prevenir la maceración de la piel sana. ● OPTICELL® Ag+ tiene un perfil conformable y delgado que proporciona un contacto óptimo con la herida, incluso a medida que absorbe la humedad, no se altera su tamaño y tiene superficie de memoria corporal (MSC)(³). ● Versátil: Puede utilizarse en cualquier nivel de exudado. ● La Capacidad de absorción de OPTICELL® Ag+ (29 – 35 g/100 ml 2), ayuda a reducir la frecuencia de cambios de apósito y evita la maceración. ● Diseñado para minimizar el dolor, al retirarlo del lecho de la herida debido a su acción gelificante. ● OPTICELL® Ag+ proporciona un amplio espectro de eficacia antimicrobiana. Los apósitos contienen 0,75% de plata iónica en peso. Cuando el apósito se encuentra en contacto con la herida, los iones de plata se activan para manejar la carga bacteriana. La plata inhibe el crecimiento de bacterias y hongos, sin embargo, es completamente inofensiva para células de la piel (no citotóxica). ● Se ha demostrado que OPTICELL® Ag+ destruye de manera eficaz durante lapsos de siete días microorganismos como (⁴): ○ Staphylococcus Aureus Resistente a la Meticilina (MRSA). ○ Escherichia Coli. ○ Pseudomonas Aeruginosa ○ Candida Albicans ○ Enterococcus Faecium Resistente a la Vancomicina ○ Staphylococcus Aureus ¹ Chakravarthy, D. 2013. Exudate Management Properties of a Chitosan Based Nonwoven Gelling Fiber Wound Dressing. Medline Industries, Inc. Mundelein, ² Chakravarthy D., Roman, M., Nidenberg B., 2015. Chitin and Chitosan: Literature. Review of Hemostatic Properties. Medline Industries, Inc, ³ Chakravarthy, D. 2013. Exudate Management Properties of a Chitosan Based Nonwoven Gelling Fiber Wound Dressing. Medline Industries, Inc. Mundelein, IL, ⁴ Chakravarthy D, Falconio-West M. A comparison of the antimicrobial efficacy of two silver ion containing absorptive fiber dressings. NV, EE. UU. 2006
CERTIFICACIONES	En cumplimiento de dispositivos médicos de la Directiva 93 / 42 / CEE del Consejo: ● ISO 13485 - 21 CFR 820 ● Certificado de la FDA

COPIA NO CONTROLADA

TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS. La información contenida en este documento es propiedad de **AVALON PHARMACEUTICAL S.A.** y constituye un secreto empresarial, por lo tanto, no deberá ser divulgada, transmitida, copiada, comunicada, explotada, adquirida o usada de ninguna forma sin la previa y expresa autorización legítima del propietario.

INFORMACIÓN REGULATORIA			
REGISTRO SANITARIO No	2017DM-0017434	**FECHA DE VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO**	29/12/2027
VIDA ÚTIL	3 AÑOS	**PAÍS DE ORIGEN**	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
EXPEDIENTE No	20115266		
TITULAR DE REGISTRO SANITARIO	MEDLINE INDUSTRIES, INC.		
NOMBRE DEL FABRICANTE	MEDLINE INDUSTRIES, INC.		
NOMBRE DEL IMPORTADOR	AVALON PHARMACEUTICAL S.A		

CÓDIGO SAP	**487** : OPTICELL® Ag+ 5.1 x 5.1 cms **488** : OPTICELL® Ag+ 10.2.1 x 12.7 cms **489** : OPTICELL® Ag+ 15.2 x 15.2 cms **490** : OPTICELL® Ag+ 20.3 x 30.5 cms	**SUBPARTIDA ARANCELARIA**	3005109000
CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	Clase III NO INVASIVO		

CONDICIONES DE TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	**CONDICIONES DE HUMEDAD DE ALMACENAMIENTO**
Se debe almacenar a temperaturas inferiores a 30°C, evitar el congelamiento.	El fabricante no reporta afectación a la humedad de este dispositivo.

COPIA NO CONTROLADA

OBSERVACIONES:

- Esterilización Radiación Gamma

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Chakravarthy, D. 2013. Exudate Management Properties of a Chitosan Based Nonwoven Gelling Fiber Wound Dressing. Medline Industries, Inc. Mundelein.
2. Chakravarthy D., Roman, M., Nidenberg B., 2015. Chitin and Chitosan: Literature. Review of Hemostatic Properties. Medline Industries, Inc
3. Chakravarthy, D. 2013. Exudate Management Properties of a Chitosan Based Nonwoven Gelling Fiber Wound Dressing. Medline Industries, Inc. Mundelein, IL
4. Chakravarthy D, Falconio-West M. A comparison of the antimicrobial efficacy of two silver ion containing absorptive fiber dressings. NV, EE. UU. 2006.

TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS. La información contenida en este documento es propiedad de **AVALON PHARMACEUTICAL S.A.** y constituye un secreto empresarial, por lo tanto, no deberá ser divulgada, transmitida, copiada, comunicada, explotada, adquirida o usada de ninguna forma sin la previa y expresa autorización legítima del propietario.

5. Bradford C. Freeman R. Percival SL. in vitro study of sustained antimicrobial activity of a new silver alginate dressing. The Journal of the American College of Certified Wound Specialists, volumen 1, ejemplar 4, páginas 117-120.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

- Individuos con sensibilidad a la Plata y al Quitosano que se deriva de los mariscos.
- Quemaduras de Tercer Grado
- Estéril en paquete sin abrir y sin daños.
- De un solo uso.
- No reesterilizar.
- El producto no está elaborado con láminas de caucho natural. Consulte las instrucciones de uso.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR
Nayive Alexandra Cantor Barón	Adriana Gonzàlez Traslaviña	Ana Yohana Tatis Bautista	Carmen Helena Gamboa Duarte
DIRECTOR(A) MÉDICO(A)	**LÍDER DE FORMACIÓN Y ENTRENAMIENTO**	**COORDINADORA DE CALIDAD**	**DIRECTORA TÉCNICA Y ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**

COPIA NO CONTROLADA

TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS. La información contenida en este documento es propiedad de **AVALON PHARMACEUTICAL S.A.** y constituye un secreto empresarial, por lo tanto, no deberá ser divulgada, transmitida, copiada, comunicada, explotada, adquirida o usada de ninguna forma sin la previa y expresa autorización legítima del propietario.