Ficha Técnica
AQUACEL™ AG FOAM APÓSITO DE ESPUMA CON HYDROFIBER™ ADHESIVO CON PLATA
AQUACEL™ AG FOAM APÓSITO DE ESPUMA CON HYDROFIBER™ CON PLATA - ADHESIVO

DESCRIPCIÓN

El apósito AQUACEL™ Ag espuma adhesivo, tiene una gama de apósitos estériles de espuma de Hydrofiber™ para el cuidado de heridas, compuesto por un film externo impermeable de poliuretano y una almohadilla multicapa absorbente; el apósito adhesivo presenta un borde adhesivo de silicona. La almohadilla multicapa absorbente contiene una capa de espuma de poliuretano y una capa no tejida de tecnología Hydrofiber™ (carboximetilcelulosa sódica) en contacto con la herida. La capa en contacto con la herida de Hydrofiber™ contiene un 1,2 % p/p de plata iónica.

La plata del apósito elimina un amplio espectro de bacterias de la herida y ayuda a reducir el riesgo de infección en la herida.

El film de la capa externa es una barrera impermeable, antiviral y antibacteriana que protege a la herida de contaminantes externos, reduciendo el riesgo de infección. Además, el film ayuda a gestionar la transmisión del vapor de agua del exudado absorbido por el apósito.

Los materiales de espuma y de Hydrofiber™ de la almohadilla absorben gran cantidad de fluido de la herida y bacterias. La capa de Hydrofiber™ en contacto con la herida crea un gel suave y cohesivo que se adapta de forma íntima a la superficie de la herida, manteniendo un medio húmedo en la herida (que favorece el proceso de cicatrización) y ayuda a la retirada del tejido no viable de la herida (desbridamiento autolítico) sin dañar el tejido. Los apósitos adhesivos de la gama presentan un borde de silicona que aporta seguridad, suave adherencia a la piel y permite una retirada no traumática del apósito.

El apósito AQUACEL™ Ag espuma puede ser utilizado como apósito primario o como apósito secundario. Se puede utilizar solo o en combinación con otros productos para el cuidado de heridas y puede cortarse a la forma y medida, indicadas por el profesional sanitario. Si el apósito adhesivo se corta, se puede necesitar esparadrapo adicional para asegurarlo sobre la lesión.

El film externo del apósito AQUACEL™ Ag espuma adhesivo actúa como una barrera para la herida frente a patógenos bacterianos y víricos transmitidos por la sangre (por ejemplo VIH y los virus de la hepatitis). El uso del apósito no garantiza ni asegura la ausencia de transmisión del SIDA o del virus de la hepatitis.

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

- Película de Cubierta externa adhesiva de Poliuretano.
- Borde trilaminado de silicona adhesiva
- Espuma de Poliuretano
- Capa de poliamida vinculante o poliuretano termoplástico aromático
- Hydrofiber® con plata al 1.2.% p/p

INSTRUCCIONES DE USO

1. Si el envase unitario de un producto estéril está dañado, no se debe utilizar.
2. **Preparación del lecho de la herida y limpieza:**
   Antes de aplicar el apósito, limpiar el lecho de la herida con un agente limpiador apropiado y secar la piel perilesional.
3. **Preparación y aplicación del apósito:**

a. Seleccionar el tamaño y forma adecuados del apósito asegurándose de que la almohadilla central absorbente (el área

b.



FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO

ConvaTec Limited – Reino Unido
ConvaTec Inc. – Estados Unidos de América

CARACTERÍSTICAS Y ACCIONES DEL PRODUCTO

- La plata del apósito de espuma AQUACEL® Ag es microbicida contra un amplio espectro de patógenos comunes de las heridas (aeróbicos y anaeróbicos, incluidas las levaduras), como demuestran las pruebas in vitro.
- El apósito de espuma AQUACEL® Ag absorbe el líquido de la herida y las bacterias y crea un gel suave y cohesivo que mantiene un entorno húmedo en la herida que favorece el proceso de curación del organismo.
- El apósito AQUACEL® Ag Foam es un apósito impermeable, de barrera bacteriana y vírica.

interior de la ventana adhesiva) es de 1cm (1/3 pulgadas) mayor que el área de la herida.

c. Retirar el apósito del envase estéril, minimizando el contacto de los dedos con la superficie de contacto del apósito con la herida y con la superficie adhesiva en el caso del apósito adhesivo. Retirar el papel protector si se está utilizando el apósito adhesivo.
d. El apósito puede ser cortado a la forma que convenga.
e. Mantener el apósito sobre la herida y alinear el centro del apósito con el centro de la herida. Aplicar la almohadilla directamente sobre la herida. En el apósito adhesivo alise el borde adhesivo.
f. Se debe utilizar un vendaje de fijación apropiado o un esparadrapo para asegurar si el apósito adhesivo ha sido cortado.
g. En localizaciones anatómicas difíciles, tales como talón o sacro, se deberían utilizar los apósitos adhesivos con formas especiales.
h. Descarte cualquier parte no utilizada del producto tras cubrir la lesión.

4. Retirada del apósito:

a. El apósito debe cambiarse cuando esté clínicamente indicado (por ejemplo: fugas, sangrado, aumento del dolor, sospecha de infección). El tiempo de uso máximo recomendado es de 7 días.
b. La herida debe limpiarse a intervalos apropiados.
c. Para retirar el apósito, presionar suavemente la piel y con cuidado levantar desde una de las esquinas del apósito. Continuar hasta que todos los bordes estén levantados. Cuidadosamente retirar el apósito y desechar de acuerdo a los protocolos clínicos locales.

USOS

Bajo supervisión médica, la gama de apósitos AQUACEL Ag espuma pueden utilizarse, siguiendo las instrucciones del apartado "Instrucciones de uso" para el tratamiento de heridas crónicas y agudas, tales como:

- Heridas infectadas o con riesgo elevado de infección;
- Quemaduras de espesor parcial (segundo grado);
- Úlceras de pie diabético, úlceras vasculares (úlceras vasculares venosas, úlceras vasculares arteriales y úlceras vasculares de etiología mixta) y úlceras por presión (espesor parcial y total);
- Heridas quirúrgicas;
- Heridas traumáticas;
- Heridas propensas al sangrado, tales como heridas que han sido desbridadas mecánica o quirúrgicamente;
- Heridas oncológicas exudativas, tales como tumores cutáneos fúngicos, carcinoma fúngico, metástasis cutáneas, sarcoma de Kaposi y angiosarcoma.

- Proporciona una tasa de transmisión de vapor de humedad controlada, que puede ayudar a reducir la pérdida de agua transepidérmica (TEWL)
- El componente de silicona de AQUACEL® Ag Foam proporciona una adhesión segura y agradable para la piel.

PRECAUCIONES

- Aviso: La esterilidad está garantizada a menos que el envase unitario esté dañado o abierto antes de su uso.
- Este dispositivo es de un solo uso y no debe ser reutilizado. Su reutilización puede incrementar el riesgo de infección o contaminación cruzada. Las propiedades físicas del dispositivo pueden dejar de ser óptimas para el uso previsto.
- Los profesionales sanitarios/clínicos deben saber que existen datos muy limitados sobre la utilización repetida y prolongada de apósitos con plata, particularmente en niños y neonatos.
- Durante el proceso normal de cicatrización, el tejido desvitalizado puede ser retirado (desbridamiento autolítico) de la herida, lo cual puede provocar que la herida parezca mayor tras los primeros cambios de apósito.
- Si usted observa irritación (rojez, inflamación), maceración (emblanquecimiento de la piel) o hipergranulación (exceso del tejido de formación) consulte a un profesional sanitario.
- La herida debe ser examinada durante los cambios de apósito por (1) signos de infección (aumento del dolor, sangrado, rojez/calor del tejido de alrededor, exudado de la herida), (2) si hay un cambio en el color y/o olor de la herida, (3) si otros síntomas inesperados ocurrieran (por ejemplo maceración o hipergranulación).
- En caso de que estén indicadas, deben aplicarse medidas de soporte apropiadas (por ejemplo: uso de vendaje compresivo en el tratamiento de úlceras vasculares venosas o medidas para el alivio de presión en el tratamiento de úlceras por presión). En úlceras de pie diabético, debe controlarse la glucemia y suministrarse las medidas de soporte convenientes.
- El apósito AQUACEL™ Ag espuma adhesivo y no adhesivo ha sido determinado como Seguro a RM según acordado con la terminología específica en la Sociedad Americana para la Prueba de Materiales (ASTM, American Society for Testing and Materials) Internacional, Designación: F2503-08. Prácticas estándares para el marcado de dispositivos médicos y otros artículos para la seguridad del ambiente de resonancia magnética.

ESTERILIDAD	REGISTRO SANITARIO	VIDA ÚTIL	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Producto estéril	INVIMA 2014DM-0011008 VIGENCIA: 31-May-2034	2 años	Almacenar a temperatura ambiente (10º C - 25º C/50º F - 77º F). Mantener en lugar seco. Proteger de la luz

PRESENTACIONES

ICC	DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO	PRESENTACIÓN (UND/CAJA)
420628	AQUACEL FOAM AG ADH 17.5X17.5	Caja x 10
420647	AQUACEL FOAM AG ADH HEEL	Caja x 5
420648	AQUACEL FOAM AGADH SACRAL 20X16.9	Caja x 5
420805	AQUACEL FOAM AG ADH 8X8CM	Caja x 10
420827	AQUACEL AG FOAM SACRAL ADH LG	Caja x 5
420627	AQUACEL FOAM AG ADH 12.5X12.5	Caja x 10
420629	AQUACEL FOAM AG ADH 21X21	Caja x 5
420807	AQUACEL FOAM AG ADH 25X30CM	Caja x 5
420681	AQUACEL FOAM AG ADH 10X10CM	Caja x 10