

FICHA TÉCNICA

Nombre genérico	Apósito de hidrofibra gelificante antimicrobiana con Quitosano
Nombre comercial	**OPTICELL® Ag⁺**apósito de hidrofibra gelificante antimicrobiana conQuitosano.
Descripción	hidrofibra gelificante antimicrobiana con plata iónica al 1% con Quitosanopara heridas.
Marca	MEDLINE
Composición	Quitosano 60% Fibra de celulosa 40% Plata iónica al 1%

Características	• **OPTICELL® Ag⁺**apósito para heridas con tecnología Chytoform de fibra gelificante único con Quitosano, que permite a las fibras absorbentestransformarse 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 hidrofibras absorbentes se transforman en gel[1]. • La acción gelificante permite un eficaz manejo del exudado y eliminación del tejido muerto, atrapándolo para su eliminación en el cambio de apósito. • Induce y promueve formación ósea. • 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 Chytoform 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. • Resistencia: Cuando el apósito está húmedo, sus fibras son más resistentes. La resistencia a la tracción en húmedo de la cinta reforzada es de 45 N / cm^2.
Presentaciones	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

- 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 heridadebido a su acción gelificante.
- **OPTICELL® Ag⁺**proporciona un amplio espectro de eficaciaantimicrobiana. Los apósitos contienen 0,75% de plata iónica en peso. Cuando el apósito se encuentra en contacto con la herida, losiones 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 eficazdurante 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.

Indicaciones	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 • Úlceras de pie diabético • Heridas quirúrgicas • Heridas por traumatismos • Zonas donantes
Instrucciones de uso	1. Retire el apósito del empaque. 2. Puede recortar el apósito de acuerdo al tamaño de la herida. 3. El apósito puede ser humedecido con agua estéril o solución salina antes de la aplicación. 4. Cubrir con un apósito secundario apropiado, por ejemplo OPTIFOAM®BASIC
Frecuencia de cambios	Los apósitos se pueden dejar en la herida durante un máximo de 7 días. La frecuencia de cambio del apósito dependerá de la cantidad de exudado de la herida.
Contraindicaciones y Advertencias	• Individuos con sensibilidad a la plata y al quitosano que se deriva de los mariscos. • Quemaduras de tercer grado

Embalaje	Todos los apósitos se envasan en una bolsa de aluminio y se empacan en cajas de cartón . MSC9822EP – Caja x 10 apósitos 10 cajas/cartón MSC9845EP - Caja x 10 apósitos 10 cajas/cartón MSC9866EP - Caja x 5 apósitos 10 cajas/cartón MSC98812EP - Caja x 5 apósitos 10 cajas/cartón
Vida útil	3 años
Esterilización	Radiación gamma
Condiciones de almacenaje	Almacenar a temperatura ambiente.
Regulación	En cumplimiento de dispositivos médicos de la Directiva 93/42 / CEE del Consejo: ISO 13485 - 21 CFR 820
Hecho en	Reino Unido
Fabricado por	Medline Industries, Inc.
Soportes clínicos	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. 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.
Clasificación del Riesgo	Clase III
Registro Sanitario	2017DM-0017434