FICHA TÉCNICA
APOSITO PARA COBERTURA QUIRÚRGICA AQUACEL™ Ag SURGICAL

PROVEEDOR: BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA.

DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO A CALIFICAR

PRODUCTO	
Nombre Genérico	**Aposito para cobertura Quirúrgica de Hidrofibra con plata**
Nombre Comercial	**Aposito para cobertura Quirúrgica Aquacel™ Ag Surgical con Hydrofiber®**
Descripción	Es un apósito de cobertura estéril postoperatorio que se compone de una almohadilla no tejida interna (en contacto con la herida) de Tecnología Hydrofiber™ y plata iónica, cosida con hilos de nylon y elastano. Esta almohadilla se mantiene fijada entre una capa superior de Hidrocoloide, la cual está unida a un film de poliuretano, y una capa con ventana en contacto con la piel que se compone de un film de poliuretano situado entre dos capas de Hidrocoloide.
Marca	ConvaTec
Fabricante	ConvaTec Inc – Estados Unidos
Composición del Producto	Película de Poliuretano (1.2%), Adhesivo Hidrocolide Durahesive® (82.6%), Almohadilla Hidrofibra (Hydrofiber®) con plata (14.4%), Elastano (1%), Nylon (0.8%)
Características y Acciones del Producto	1. Barrera antibacteriana y antiviral gracias al film de poliuretano exterior del apósito que reduce el riesgo de infección mientras permanezca intacto y sin fugas. 2. Antimicrobiano por la presencia de plata iónica al 1.2% que contribuye a reducir el riesgo de infección en la herida. 3. Gran capacidad de absorción, retención del exudado y Atrapamiento de bacterias[2] minimizando la infección cruzada durante la remoción[4] y mediante la formación de un gel cohesivo debido a la almohadilla central de tecnología de Hidrofibra que mantiene un medio ambiente húmedo, adaptándose al espacio muerto y manteniendo contacto intimo con la herida[3] que favorece el proceso de cicatrización. 4. Adherencia segura y delicada con la piel debido al componente Hidrocoloide del apósito que facilita su retirada atraumática y minimiza el riesgo de daño de piel perilesional. 5. Impermeable al agua permite que el paciente se bañe o reciba hidroterapia. 6. Adaptable a los cambios en la forma de las heridas durante el movimiento del cuerpo y el edema postoperatorio lo cual facilita la movilidad del paciente.
Usos	Heridas que cicatrizan por primera intención (por ejemplo: heridas/incisiones traumáticas y postoperatorias electivas).
Recomendaciones de Uso	Se recomienda leer el instructivo de aplicación disponible en el empaque antes de su aplicación: 1. Limpiar la zona de la herida enjuagar bien con solución salina estéril y secar la piel circundante. 2. Seleccionar el tamaño del apósito que asegure el contacto directo entre la herida y la almohadilla de Hidrofibra. 3. Extraer el apósito del envase estéril. 4. Retirar ¾ partes del papel protector a lo largo del apósito, minimizando el contacto de

	los dedos con la almohadilla central y la superficie adhesiva. 5. Colocar en uno de los extremos de la herida y desenrollar suavemente el apósito sobre dicha línea, amoldándolo a la zona. 6. Retirar la ¼ parte restante del papel protector y amoldar suavemente el apósito sobre la herida y la zona para conseguir adherencia SEGURA. No estirar. 7. Monitorice frecuentemente la almohadilla central de Hidrofibra y según su saturación puede dejarse hasta por 7 días. 8. Retire el apósito cuando esté clínicamente indicado: hasta por 7 días, en presencia de fugas, sangrado excesivo, o sospecha de infección. 9. Para incisiones de rodilla debe disponerse en un ángulo aproximado de 30°. Retirada del apósito Presione sobre la piel con una mano y levante cuidadosamente un borde del apósito con la otra .Estire el apósito para vencer la fuerza adhesiva y retirar
Soporte Científico	1. Surgical Dressing for Patients Undergoing Hip or Knee Arthroplasty: Clinical Effectiveness and Cost-Effectiveness Canadian Agency for Drugs and Technology in Health 17 of March 2011 2. Walker M, Hobot JA, Newman GR, Bowler PG. Scanning electron microscopic examination of bacterial immobilisation in a carboxymethylcellulose (AQUACEL) and alginate dressing. Biomaterials.2003;24:883-890. 3. Jones SA, Bowler PG, Walker M. Antimicrobial activity of silver-containing dressings is influenced by dressing conformability with a wound surface. Wounds. 2005;17(9):263-270. 4. Bowler PG, Jones SA, Davies BJ, Coyle E. Infection control properties of some wound dressings. J Wound Care 1999;8(10) 499-502.
Registro Sanitario	INVIMA 2010DM-0006135 VIGENCIA: AGOSTO 26 DE 2020.
Presentaciones:	Apósito para cobertura quirúrgica Medidas: 9X10 cm – 9X15 cm – 9X25 cm – 9X35 cm Cj x 10 unidades c/u

FORMATO DE CALIFICACIÓN
APÓSITO PARA COBERTURA QUIRÚRGICA AQUACEL™ Ag SURGICAL

Calificación de 1 a 5 5= Excelente 1= Malo

PARA SER DILIGENCIADO UNICAMENTE POR LA INSTITUCION

Concepto Técnico					
Facilidad de Aplicación	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Condiciones de la piel	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Condiciones de la herida	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Manejo del exudado	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Extensibilidad del Apósitos	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Habilidad del apósito para ayudar a proteger la herida de infección	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Habilidad del producto para ser usado durante rehabilitación	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Facilidad de Remoción	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Reducción de la Frecuencia de Cambios de Apósito	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Comodidad para el Paciente	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Empaque	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Presentación	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Calidad	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Soporte Científico de la Eficacia del Producto (Evidencia Clínica)	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Servicio de Asesoría Profesional	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Otros					
Observaciones					
Calificación					
Nombre del Calificador					
Cargo					
Fecha					
Firma					