FICHA TÉCNICA
AQUACEL® EXTRA™
APÓSITO DE HYDROFIBER® CON FIBRA DE REFUERZO

PROVEEDOR: BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA.

DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO A CALIFICAR

PRODUCTO	
Nombre Genérico	**Apósito de Hydrofiber con Fibras de Refuerzo**
Nombre Comercial	**Aquacel™ Extra**
Descripción	El apósito para heridas AQUACEL™ EXTRA™ Hydrofiber™ con fibra reforzante es un apósito suave, estéril, no tejido en forma de almohadilla, compuesto de fibras hidrocoloides (carboximetilcelulosa sódica). Este apósito cómodo y altamente absorbente absorbe las secreciones de la herida y forma un gel blando; mantiene un ambiente húmedo que favorece el proceso de cicatrización del cuerpo y ayuda en el retiro de material innecesario de la herida (desbridamiento autolítico), sin dañar el tejido nuevo. Este apósito primario debe utilizarse con un apósito protector secundario.
Marca	Aquacel® Extra, Hydrofiber®, ConvaTec®
Fabricante	ConvaTec Limited - Reino Unido ConvaTec Dominican Republic – República Dominicana ConvaTec, Inc. – Estados Unidos de América
Composición del Producto	Carboximetilcelulosa sódica y fibras de refuerzo de Lyocell (viscosa / celulosa regenerada)
Características y Acciones del Producto	• El apósito Aquacel™ Extra está compuesto por dos capas de Tecnología Hydrofiber® cosidas entre sí, proporcionando beneficios agregados de mayor resistencia y absorción. La resistencia incrementada y costura del apósito Aquacel™ Extra están diseñadas para ayudar a facilitar la remoción. • Aquacel™ Extra está diseñado para mantener un entorno húmedo de cicatrización de la herida[2] protegiendo al mismo tiempo la piel circundante a la herida y reduciendo el riesgo de maceración al absorber y retener cantidades sustanciales de fluido dentro del apósito[3,4]. • **Extra Absorbente:** Aquacel™ Extra está diseñado para absorber 39% más fluido que el apósito Aquacel™ estándar[1]. • **Extra Fuerte:** Aquacel™ Extra está diseñado para ser 9 veces más resistente que el apósito Aquacel™ estándar[1]. • Aquacel™ Extra forma un gel cohesivo cuando entra en contacto con el fluido – es esta propiedad gelificante la que ayuda a que el apósito se micro-adapte al lecho de una herida[5] y atrapa las bacterias dentro del apósito[3].
Usos	Los apósitos Aquacel™ Extra pueden ser utilizados para Abrasiones, Laceraciones, Cortes menores, Escaldaduras y quemaduras menores Bajo la supervisión de un profesional de la salud puede usarse para el manejo de: • Úlceras en la pierna, úlceras por presión (etapa II-IV) y úlceras diabéticas • Heridas quirúrgicas (heridas posoperatorias, sitios de donación, dermatológicas) • Quemaduras (de segundo grado) de espesor parcial • Heridas traumáticas o quirúrgicas que se dejan cicatrizar por segunda intención, como incisiones quirúrgicas dehiscentes

	• Heridas quirúrgicas que se cicatrizan por primera intención, como incisiones quirúrgicas y dermatológicas (por ejemplo, ortopédicas y vasculares) • Heridas traumáticas • Heridas propensas a sangrar, como heridas que se han desbridado mecánica o quirúrgicamente y sitios de donación • Heridas dolorosas
Recomendaciones de Uso	Se recomienda leer las instrucciones de uso disponibles en el empaque antes de su aplicación. • Antes de utilizar el apósito, limpie la herida con un limpiador de heridas apropiado. • Aplique el apósito a la herida y luego cubra con un apósito de retención de humedad (es decir, DuoDERM™ Extra Thin, Versiva™ XC™), gasa u otro apósito adecuado. Consulte el prospecto de cada envase para obtener las instrucciones de uso completas. El apósito para heridas AQUACEL EXTRA Hydrofiber con fibra de refuerzo debe sobrepasar 1cm o ½ pulgada de la piel que rodea la herida. • Todas las heridas se deben revisar con regularidad. Retire el apósito para heridas AQUACEL EXTRA Hydrofiber con fibra de refuerzo según indicaciones clínicas (es decir, filtración, sangrado excesivo, sospecha de infección). • El apósito para heridas AQUACEL EXTRA Hydrofiber con fibra de refuerzo está diseñado para permanecer en su lugar hasta un máximo de siete días. El apósito se debe cambiar cuando esté saturado con secreción de la herida o si el apósito protector • tiene filtraciones o sus bordes sobresalen o se enrollan. • En los sitios de donación, el apósito para heridas AQUACEL EXTRA Hydrofiber con fibra de refuerzo se puede dejar en su lugar hasta un máximo de 14 días. **PARA QUEMADURAS DE SEGUNDO GRADO** • El apósito para heridas AQUACEL EXTRA Hydrofiber con fibra de refuerzo debe sobrepasar 5cm o 2 pulgadas de la piel que rodea la quemadura u otro apósito AQUACEL Hydrofiber adyacente. • El apósito para heridas AQUACEL EXTRA Hydrofiber con fibra de refuerzo se debe cubrir con gasa estéril y asegurar con cinta adhesiva. • Retire el apósito protector de gasa periódicamente e inspeccione el apósito para heridas AQUACEL EXTRA Hydrofiber con fibra de refuerzo mientras se mantiene sobre la quemadura. • Retire el apósito para heridas AQUACEL EXTRA Hydrofiber con fibra de refuerzo según indicaciones clínicas (p. ej., filtración, sangrado excesivo, indicios clínicos de infección). Para quemaduras de segundo grado, el apósito para heridas AQUACEL EXTRA Hydrofiber con fibra de refuerzo se puede dejar en su lugar por un periodo de hasta 14 días si no hay pruebas clínicas de infección. A medida que la herida se reepiteliza, el apósito para heridas AQUACEL EXTRA Hydrofiber con fibra de refuerzo se desprenderá o retirará con facilidad. **PARA HERIDAS SECAS Y CON EXUDADO MÍNIMO** • Coloque el apósito AQUACEL EXTRA Hydrofiber con fibra de refuerzo en la herida y luego moje con solución salina estéril solamente sobre el área de la herida. Las propiedades de absorción vertical del apósito AQUACEL EXTRA Hydrofiber con fibra de refuerzo ayudarán a mantener el área húmeda sobre la herida solamente y a reducir el riesgo de maceración. • Cubra el apósito con un apósito de retención de humedad, como DuoDERM Extra Thin, para evitar secar el apósito y la posterior adherencia del apósito a la herida. Este producto solamente se puede utilizar una vez y se suministra estéril. • Después de colocar el apósito en la herida, deseche cualquier parte del producto no utilizada.
Soporte Científico	1. Preliminary Assessment of the Physical Properties of Aquacel™ Extra vs Aquacel™ & Durafiber™. Scientific Background Report. WHRI3461 TA214. 2011, Data on File, ConvaTec Inc.

	2. Bishop SM, Walker M, Rogers AA, Chen WY. Importance of moisture balance at the wound-dressing interface. J Wound Care. 2003;12(4):125-128. 3. Waring MJ, Parsons D. Physico-chemical characterization of carboxymethylated spun cellulose fibres. Biomaterials. 2000;22:903-912. 4. Robinson BJ. The use of a hydrofiber dressing in wound management. J Wound Care. 2000;9(1):32-34.
Registro Sanitario	INVIMA 2016DM-0000461 R1 VIGENCIA: 14 de Diciembre de 2026
Presentaciones:	Caja x 10 apósitos de 5x5cm Caja x 10 apósitos de 10x10cm Caja x 5 apósitos de 15x15cm Caja x 10 apósitos de 10x12cm

FORMATO DE CALIFICACIÓN
AQUACEL® EXTRA™
APÓSITO DE HYDROFIBER® CON FIBRA DE REFUERZO

Calificación de 1 a 5 5= Excelente 1= Malo

PARA SER DILIGENCIADO ÚNICAMENTE POR LA INSTITUCIÓN

Concepto Técnico					
Facilidad de aplicación	☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1
Capacidad de absorción	☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1
Capacidad de Retención de Exudado	☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1
Control lateral y vertical del exudado	☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1
Capacidad de Atrapamiento Bacteriano	☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1
Capacidad para mantener la humedad sobre el lecho de la herida	☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1
Capacidad de Formación de Tejido de Granulación y / o Epitelización:	☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1
Ausencia de residuo en el lecho de la herida al retirar el apósito					
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
Dolor durante la aplicación o remoción del apósito	☐ 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:					

Versión 01
Vigente desde: 21-Dic-2016
CO-FIC-GCR-037