**FICHA TÉCNICA**
**APÓSITO DE ESPUMA CON HYDROFIBER™ AQUACEL™ FOAM**
**PROVEEDOR: BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA.**

## DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO A CALIFICAR

| PRODUCTO | |
|---|---|
| Nombre Genérico | **Apósito de Espuma con Hydrofiber™** |
| Nombre Comercial | **Apósito de Espuma con Hydrofiber™ Aquacel™ Foam** |
| Descripción | Es un apósito estéril de espuma de Hydrofiber™ para el cuidado de heridas. Consistente en 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 Hydrofiber™ (carboximetilcelulosa sódica) en contacto con la herida.<br>La capa externa de film es una barrera antiviral y antibacteriana impermeable que protege a la herida de contaminantes externos, reduciendo el riesgo de infección. El film además ayuda a gestionar la trasmisión del vapor de agua del exudado absorbido por el apósito.<br>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 ayuda al proceso de cicatrización) y ayuda a la retirada del tejido no viable de la herida (desbridamiento autolítico) sin dañar el tejido. La capa no adherente en contacto con la herida, permite un mínimo trauma a la retirada. El apósito adhesivo tiene un borde de silicona que aporta seguridad, adherencia suave a la piel y permite una retirada no traumática del apósito.<br>El apósito Aquacel Foam puede ser usado como apósito primario o secundario. Se puede utilizar solo o en combinación con otros productos para el cuidado de heridas y puede cortarse a la forma y medida que necesite el profesional de la salud. SI el apósito adhesivo se corta, se puede necesitar esparadrapo adicional para asegurarlo sobre la lesión.<br>La capa externa del apósito Aquacel Foam 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 el virus de la hepatitis. |
| Marca | ConvaTec |
| Fabricante | ConvaTec Limited – Reino Unido |
| Composición del Producto | Componentes para Aquacel™ Foam Adhesivo son: Película de Cubierta externa de Poliuretano, Espuma de Poliuretano y silicona trilaminada, Capa de Poliamida e Hydrofiber. |
| Características y Acciones del Producto | • **Barrera Impermeable:** por su cubierta externa de poliuretano y contra la penetración viral/bacteriana[1] siempre que el apósito permanezca intacto y sin fugas; adecuado manejo de la transmisión del vapor de humedad, controlando los niveles de exudado, para mantener un ambiente de cicatrización húmeda en la herida[2]**.**<br>• **Suavidad y comodidad,** proporcionada por la almohadilla de espuma, que también absorbe el exceso de fluidos**.**<br>• **Absorción y atrapamiento:** capa de Aquacel™, que al entrar en contacto con el exudado, se gelifica, manteniendo un ambiente húmedo. Retiene el exudado, incluyendo los componentes nocivos[3] (según se demostró in vitro). La absorción vertical, impide la dispersión lateral, disminuyendo el riesgo de maceración[4]. La micro adaptación al lecho de la herida, minimiza el |

| | |
|---|---|
| | espacio muerto en el cual pueden proliferar las bacterias[5]<br>▪ **Adhesivo de silicona,** diseñado para adherirse a la piel circundante sin adherirse al lecho de la herida[6]. Adhesivo amigable con la piel que contribuye a la aplicación y retirada simples. Bajo potencial demostrado de irritación cutánea o de sensibilización alérgica de contacto[7]<br>• **Variedad de presentaciones**, en el formato adhesivo. De fácil aplicación en áreas irregulares, recortable según forma anatómica. Puede ser apósito primario o secundario.<br>• **Protección de la piel,** El Apósito Aquacel Foam puede ser incluido en un protocolo global de cuidados para proteger la piel frente al deterioro cutáneo |
| Usos | Los apósitos Aquacel™ Foam pueden ser utilizados en abrasiones, laceraciones, cortes menores, escaldaduras y quemaduras menores.<br><br>Bajo la supervisión de un profesional de la salud en el tratamiento de heridas crónicas y agudas, tales como:<br>• Úlceras vasculares, úlceras por presión (Estadio II-IV) y úlceras de pie diabético.<br>• Heridas quirúrgicas (post-quirúrgicas, zonas donantes y dermatológicas);<br>• Quemaduras de espesor parcial (segundo grado);<br>• Heridas traumáticas o quirúrgicas que se dejan cicatrizar por segunda intención tales como dehiscencias de incisiones quirúrgicas;<br>• Heridas quirúrgicas que cicatrizan por primera intención, tales como incisiones quirúrgicas y dermatológicas (por ejemplo ortopédicas y vasculares);<br>• Tratamiento local de heridas con tendencia al sangrado, tales como heridas que han sido desbridadas quirúrgicamente o mecánicamente y zonas donantes;<br>• Heridas dolorosas;<br>• Abrasiones. Laceraciones. Cortaduras menores. Escaldaduras y quemaduras menores;<br>• El apósito Aquacel Foam puede ser incluido en un protocolo global de cuidados para proteger la piel frente al deterioro cutáneo. |
| Recomendaciones de Uso | Se recomienda leer el instructivo de aplicación disponible en el empaque antes de su aplicación.<br>• Solo una aplicación.<br>• Limpie el lecho de la herida con un agente limpiador adecuado y seque la piel perilesional.<br>• Seleccione tamaño y forma asegurándose de que la almohadilla central absorbente (el área interior de la ventana adhesiva es de 1 cm mayor que el área de la herida)<br>• Retire el apósito del envase estéril y retire el papel protector si se usa un apósito con adhesivo.<br>• Mantenga el apósito sobre la herida y alinee el centro del apósito con el centro de la misma. Aplique la almohadilla directamente sobre la herida. Alise el borde adhesivo del apósito.<br>• En la zona sacra, sostenga el apósito por los bordes. Doble el apósito por la mitad poniendo en contacto los lados posteriores del apósito Aquacel™ Foam. Coloque el doblez en el nacimiento del pliegue interglúteo. Mantenga el centro de la almohadilla en contacto con la herida y presione los bordes del apósito en su sitio.<br>• Para talones, alineé la parte superior del apósito con la parte posterior del talón y asegúrelo. Doble el apósito sobre la base del talón y presiónelo para completar la aplicación. En el caso de talones pequeños, elija un apósito adhesivo cuadrado de tamaño apropiado. Antes de retirar la película protectora, haga dos cortes diagonalmente, de aproximadamente 5 cm de profundidad. Retire la película protectora y alinee la parte superior del apósito con la parte posterior del talón y asegúrelo. Se debe considerar el uso de una venda de retención u otro medio de fijación para asegurar el apósito en su sitio.<br>• El apósito debe cambiarse cuando esté clínicamente indicado (por ejemplo: filtración, sangrado, aumento del dolor, sospecha de infección). El tiempo de uso máximo recomendado es de 7 días.<br>• Remoción del apósito, presione suavemente la piel y levante con cuidado una de las esquinas del apósito. Continúe hasta que todos los bordes estén libres. Levante cuidadosamente el apósito y descártelo siguiendo los protocolos de desecho locales. |
| Soporte Científico | 1. Data on File. Aquacel foam dressing-water proofness, bacterial and viral barrier testing. |

| | |
|---|---|
| | WHR13538 MSO69 ConvaTec Inc.<br>2. Bishop SM, Walker M, Rogers AA, Chen WY. Importance of moisture balance at the wound-dressing interfase. J Wound Care. 2003;12(4):125-128<br>3. Walter M, Hobot JA, Newman GR, Bowler PG. Scanning electron microscope examination of bacterial immobilization in a carboxymethylcelulosa (Aquacel) and alginate dressing. Biomaterials. 2003; 24(5):883-890<br>4. Waring MJ, Parsons D. Physico-chemical characterization of carboximethylated spun cellulose fibres. Biomaterials. 2001;22:903-912<br>5. Jones SA, Bowler PG, Walker M. Antimicrobial activity of silver-containing dressing is influenced by dressing conformability with a wound surface. Wounds.2005;17(9):263-270<br>6. Data on file. Protoptype feedback foam dressing attributes requirements research. ConvaTec Inc.<br>7. Data on File. RIPT Final report summary document. Repeat Insult patch test. CW-0206-11-A730. ConvaTec Inc. |
| Registro Sanitario | INVIMA 2012DM-0009243 VIGENCIA: OCTUBRE 23 DE 2022. |
| Presentaciones: | Apósitos con adhesivo<br>- 10 cm x10 cm (Caja x 10)<br>- 12.5 cm x 12.5 cm (Caja x 10)<br>- 17.5 cm x 17.5 cm (Caja x 10)<br>- 21 cm x 21 cm (Caja x 5)<br>- 25 cm x 30 cm (Caja x 5)<br>- 19.8 cm x 14 cm (Caja x 5 Talón)<br>- 20 cm x 16.9 cm (Caja x 5 Sacro)<br><br>Apósitos sin adhesivo<br>- 5 cm x 5 cm (Caja x 10)<br>- 10 cm x10 cm (Caja x 10)<br>- 15 cm x 15 cm (Caja x 5)<br>- 20 cm x 20 cm (Caja x 5)<br>- 15 cm x 20 cm (Caja x 5) |

**FORMATO DE CALIFICACIÓN**
**APÓSITO DE ESPUMA CON HYDROFIBER™ AQUACEL™ FOAM – ADHESIVO**

Calificación de 1 a 5 5= Excelente 1= Malo

**PARA SER DILIGENCIADO ÚNICAMENTE POR LA INSTITUCIÓN**

| **Concepto Técnico** | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Facilidad de aplicación y remoción: | □ 5 | □ 4 | □ 3 | □ 2 | □ 1 |
| Adhesividad del apósito (versión con adhesivo): | □ 5 | □ 4 | □ 3 | □ 2 | □ 1 |
| Adhesivo suave para la piel (versión con adhesivo): | □ 5 | □ 4 | □ 3 | □ 2 | □ 1 |
| Capacidad de absorción: | □ 5 | □ 4 | □ 3 | □ 2 | □ 1 |
| Protección de la piel perilesional, libre de maceración por exceso de humedad: | □ 5 | □ 4 | □ 3 | □ 2 | □ 1 |
| Trauma mínimo en el lecho de la herida: | □ 5 | □ 4 | □ 3 | □ 2 | □ 1 |
| Trauma mínimo en la piel que rodea la herida: | □ 5 | □ 4 | □ 3 | □ 2 | □ 1 |
| Reducción de la Frecuencia de Cambios de Apósito: | □ 5 | □ 4 | □ 3 | □ 2 | □ 1 |
| Adaptabilidad a zonas irregulares : | □ 5 | □ 4 | □ 3 | □ 2 | □ 1 |
| Impermeabilidad de la capa externa: | □ 5 | □ 4 | □ 3 | □ 2 | □ 1 |
| Comodidad para el Paciente : | □ 5 | □ 4 | □ 3 | □ 2 | □ 1 |
| Presentación: | □ 5 | □ 4 | □ 3 | □ 2 | □ 1 |
| Calidad : | □ 5 | □ 4 | □ 3 | □ 2 | □ 1 |
| Empaque: | □ 5 | □ 4 | □ 3 | □ 2 | □ 1 |
| Servicio de asesoría profesional: | □ 5 | □ 4 | □ 3 | □ 2 | □ 1 |
| | | | | | |
| Otros: | | | | | |
| Observaciones: | | | | | |
| Calificación: | | | | | |
| Nombre del Calificador: | | | | | |
| Cargo: | | | | | |
| Fecha: | | | | | |
| Firma: | | | | | |



Versión 03
Vigente desde: 03-Mar-2020
CO-FIC-GCR-038