



FICHA TÉCNICA
AQUACEL™ AG FOAM APÓSITO DE ESPUMA CON HYDROFIBER™ CON
PLATA – ADHESIVO
PROVEEDOR: BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA.

DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO A CALIFICAR

PRODUCTO	
Nombre Genérico	Apósito de Espuma con Hydrofiber™ con Plata – Adhesivo
Nombre Comercial	Aquacel™ Apósito de Espuma con Hydrofiber™ con Plata – Adhesivo
Descripción	<p>Aquacel™ Ag Foam Apósito de Espuma con Hydrofiber™ con plata - Adhesivo, es un rango de apósitos estériles 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. La capa en contacto con la herida de Hydrofiber™ contiene un 1.2 % p/p de plata iónica.</p> <p>Aquacel™ Ag Foam Apósito de Espuma con Hydrofiber™ con plata puede ser utilizado 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.</p> <p>La capa externa del apósito Aquacel™ Ag Foam adhesivo actúa como una barrera frente a bacterias y virus.</p> <p>El apósito Aquacel™ Ag Foam contiene plata como un conservante para prevenir o minimizar el crecimiento microbiano dentro del apósito.</p> <p>El Apósito Aquacel™ Ag Foam está diseñado como un dispositivo no invasivo, que se puede usar para manejar heridas con ruptura de la capa dérmica de la piel y por lo tanto requieren la cicatrización por segunda intención. Contiene una sustancia (plata) que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un medicamento con arreglo a la definición del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del apósito. Por lo tanto, de conformidad con el artículo 13, en el anexo IX de la Directiva sobre productos sanitarios, Aquacel™ Ag Foam se clasifica como un dispositivo médico Clase III.</p>
Marca	Aquacel™ Ag Foam
Fabricante	ConvaTec Limited – Reino Unido ConvaTec Inc. – Estados Unidos de América
Composición del Producto	<ul style="list-style-type: none"> • Película de Cubierta externa adhesiva de Poliuretano. • Espuma de Poliuretano y silicona trilaminado. • Capa de Vilmed/Poliamida vinculante. • Hydrofiber® con plata al 1.2.% p/p
Características y Acciones del Producto	<ul style="list-style-type: none"> • La plata del apósito elimina un amplio espectro de bacterias de la herida atrapada en el apósito. • Este apósito absorbe grandes cantidades de fluido de la herida y bacterias, y crea un gel suave y cohesivo que se amolda íntimamente a la superficie de la herida, mantiene un



	<p>ambiente húmedo y ayuda en la eliminación del tejido no viable de la herida (desbridamiento autolítico) sin dañar el tejido. El ambiente húmedo es conocido por apoyar el proceso de curación del cuerpo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La capa externa de film es una barrera antiviral y antibacteriana impermeable que protege a la herida de contaminantes externos. • El film además ayuda a gestionar la transmisión del vapor de agua del exudado absorbido por el apósito. • El apósito adhesivo tiene un borde de silicona que aporta seguridad, adherencia suave a la piel.
<p>Usos</p>	<p>Aquacel™ Ag Foam Apósito de Espuma con Hydrofiber con plata pueden ser utilizados para el tratamiento de heridas crónicas y agudas, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quemaduras de espesor parcial (Segundo grado). • Úlceras de pie diabético, úlceras vasculares (úlceras venosas por estasis, úlceras arteriales y úlceras vasculares de etiología mixta) y úlceras por presión (de espesor parcial y total). • Heridas quirúrgicas. • Heridas traumáticas. • Heridas propensas al sangrado, tales como heridas que han sido desbridadas mecánicamente o quirúrgicamente y zonas donantes. • Abrasiones. • Laceraciones. • Cortes menores. • Escaldaduras y quemaduras menores
<p>Recomendaciones de Uso</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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 adecuado y secar la piel perilesional. 3. Preparación y aplicación del apósito: <ol style="list-style-type: none"> a) Seleccionar el tamaño y forma adecuados del apósito asegurándose de que la almohadilla central absorbente (el área interior de la ventana adhesiva) es de 1cm (1/3 pulgadas) mayor que el área de la herida. b) 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. Retirar el papel protector. c) El apósito puede ser cortado a la forma que convenga. d) 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. Alise el borde adhesivo. e) Se debe utilizar un vendaje de fijación apropiado o un esparadrapo para asegurar el apósito si el apósito ha sido cortado. f) En localizaciones anatómicas difíciles, tales como talón o sacro, se deberían utilizar los apósitos adhesivos con formas especiales. g) Descarte cualquier parte no utilizada del producto tras cubrir la herida. 4. Retirada del apósito: <ol style="list-style-type: none"> a) El apósito debe cambiarse cuando este clínicamente indicado (por ejemplo: fugas, sangrado, aumento del dolor, sospecha de infección). El tiempo de uso máximo del apósito es de 7 días. b) La herida debe limpiarse a intervalos apropiados. c) Para retirar el apósito, presionar suavemente la piel y con cuidado retirar desde una de las esquinas del apósito. Continuar hasta que todos los bordes estén libres.



	Cuidadosamente retirar el apósito y desechar de acuerdo a los protocolos clínicos locales.
Soporte Científico	<ol style="list-style-type: none"> 1. Alexander, S. (2009). Malignant fungating wounds; managing malodour and exúdate. <i>J Wound Care</i>, 18 (9), 374-82 2. Barret, S. (2009). Mepilex Ag: an antimicrobial absorbent foam dressing with Safetac technology. <i>British Journal of Nursing</i>, 18(20), S28-S36. 3. Confidential Internal Report: Assessment of Silver related toxicity with the use of silver-containing wound dressings April 2010 4. Confidential Internal Report: Clinical Investigation Plan: CW-0207-11-A736. A Single Center, Randoomized Design Clinical Trial to Compare the Efficacy and Safety for Aquacel® foam adhesive dressings. 5. MHRA. (n.d.). http://www.accessdata.fda.gov.uk/safetyinformation/index.htm Plackett, G. (1995). Proceedings of the International Committee of Wound Management Meeting. <i>Advances in Wound Care</i>, 8(5).
Registro Sanitario	INVIMA 2014DM-0011008
Presentaciones:	<ul style="list-style-type: none"> • Caja por 10 Apósitos Adhesivos de 8 cm x 8 cm • Caja por 10 Apósitos Adhesivos de 10 cm x 10 cm • Caja por 10 Apósitos Adhesivos de 12.5 cm x 12.5 cm • Caja por 10 Apósitos Adhesivos de 17.5 cm x 17.5 cm • Caja por 5 Apósitos Adhesivos de 21 cm x 21 cm • Caja por 5 Apósitos Adhesivos de 25 cm x 30 cm • Caja por 5 Apósitos Adhesivos de 19.8 cm x 14 cm Talón • Caja por 5 Apósitos Adhesivos de 20 cm x 16.9 cm Sacro • Caja por 5 Apósitos Adhesivos de 24 cm x 21.5 cm Sacro



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

Calificación de 1 a 5

5= Excelente

1= Malo

PARA SER DILIGENCIADO ÚNICAMENTE POR LA INSTITUCIÓN

Concepto Técnico					
	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Otros:					
Observaciones:					
Calificación:					
Nombre del Calificador:					
Cargo:					
Fecha:					
Firma:					



Historia del Documento

Fecha Efectiva	Número de Versión	Autor(s) /Aprobación	Descripción
<i>18 de Septiembre de 2014</i>	<i>00</i>	<i>A. Gómez</i>	<i>Se crea el documento</i>