

AQUACEL™ AG BURN

APÓSITO DE HYDROFIBER™ CON PLATA REFORZADO CON NYLON
ESTÁNDAR Y EN FORMA DE GUANTE

DESCRIPCIÓN

El apósito con Hydrofiber™ reforzado con nilón AQUACEL™ Ag BURN es un apósito con impregnación argéntica, antimicrobiano, absorbente, suave, estéril, no tejido e hidroentrelazado que consta de Hydrofiber (carboximetilcelulosa sódica) con hilo de nylon que se usa para unir por costura el producto a lo largo. El apósito contiene 1.2% p/p de plata iónica. Para el guante: dos piezas de material Hydrofiber argentado y reforzado se cortan y unen con costura de hilo de poliéster que equivale de 1% a 2.5% p/p del guante (en función del tamaño del guante). La plata en el apósito elimina un amplio espectro de bacterias de la herida. Este apósito absorbe grandes cantidades de líquido y bacterias de la herida, y genera un gel suave y cohesivo que se adapta de cerca a la superficie de la herida, mantiene un ambiente húmedo y ayuda a la eliminación del tejido no viable de la herida (desbridamiento autolítico). Un ambiente húmedo para la herida y el control de las bacterias de la herida contribuyen al proceso de cicatrización del organismo y ayudan a reducir el riesgo de infección de la herida.



Componentes

Aquacel™ Burn Estándar:

Hydrofiber™ (Medicel) con plata al 1.2% y Nailon.

Aquacel™ Burn Tipo guante:

Hydrofiber™ (Medicel) con plata al 1.2%, Nailon y Poliéster.

Uso previsto

Bajo la supervisión de un profesional de atención de la salud, el apósito con Hydrofiber reforzado con nilón AQUACEL Ag BURN puede usarse para el tratamiento de:

- quemaduras de espesor parcial (segundo grado);
- úlceras de pie diabético, úlceras en las piernas (úlceras por estasis venosa, úlceras arteriales y úlceras en las piernas de etiología mixta) y úlceras/llagas por presión (de espesor parcial y total);
- heridas, como barrera eficaz contra la penetración bacteriana, para ayudar a reducir las infecciones;
- heridas quirúrgicas que se dejaron cicatrizar por segunda intención como incisiones quirúrgicas con dehiscencias;
- heridas quirúrgicas que cicatrizan por primera intención como incisiones quirúrgicas y dermatológicas (p. ej. ortopédicas y vasculares);
- heridas traumáticas;
- heridas proclives al sangrado, tales como heridas desbridadas en forma mecánica o quirúrgica y zonas donantes;
- heridas oncológicas con exudado tales como tumores cutáneos fungoides, carcinoma fungante, metástasis cutáneas, sarcoma de Kaposi y angiosarcoma;
- tratamiento de heridas dolorosas;
- heridas infectadas.

Características

- A medida que la quemadura se cura, el apósito se desprende sin traumatizar el lecho de la herida.
- Al contener la tecnología Hydrofiber®, el apósito se gelifica al entrar en contacto con la herida, reduciendo el dolor mientras está in situ y ayudando a reducir el dolor y el traumatismo al retirarlo.
- La tecnología Hydrofiber® se gelifica al entrar en contacto con el exudado y se adapta al lecho de la herida, limitando el espacio en el que pueden proliferar las bacterias.
- El apósito AQUACEL® Ag Burn contiene plata iónica -un antimicrobiano probado- que elimina un amplio espectro de patógenos, incluyendo MRSA, VRE, S. aureus, P. aeruginosa, C. krusei, A. niger y B. fragilis*. *Según se ha demostrado in vitro
- Los componentes nocivos contenidos en el exudado -como las bacterias que pueden causar infecciones- quedan encerrados en el apósito para heridas.
- Cuando se hidrata completamente y se deja secar, AQUACEL® Burn y AQUACEL® Ag Burn se rehidratan rápidamente, haciendo que los apósitos sean flexibles y fáciles de retirar.

AQUACEL™ AG BURNAPÓSITO DE HYDROFIBER™ CON PLATA REFORZADO CON NYLON
ESTÁNDAR Y EN FORMA DE GUANTE**Instrucciones de uso**

Dependiendo del tipo de apósito y la herida en la cual se aplicará el apósito, consultar las instrucciones específicas de aplicación en el inserto.

Aquacel™ Burn Estándar:

- Quemaduras de espesor parcial (Segundo Grado) y Zonas Donantes
- Heridas agudas y crónicas (excluidas las quemaduras de espesor parcial y las zonas donantes)
- Heridas secas y con exudado mínimo

Aquacel™ Burn Guante:

- Quemaduras de espesor parcial (Segundo Grado)
- Heridas agudas y crónicas en las manos (excluidas las quemaduras de espesor parcial)
- Heridas secas y con exudado mínimo.

Precauciones

- Precaución: Se garantiza la esterilidad, a menos que el producto esté dañado o haya sido abierto antes de usarlo. Debido al proceso de esterilización, puede percibirse un leve olor en el momento de abrir el envase primario
- Este dispositivo es de un solo uso y no debería re-utilizarse. La reutilización puede llevar a un mayor riesgo de infección o contaminación cruzada. Las propiedades físicas del dispositivo pueden dejar de estar en su estado óptimo para su uso previsto.
- Durante el proceso normal de cicatrización del organismo, el tejido no viable se elimina de la herida (desbridamiento autolítico), y esto podría hacer que, inicialmente, la herida parezca más grande.
- Debe inspeccionarse la herida durante los cambios de apósito y proporcionarse el tratamiento adecuado si se observan: a) signos de infección (aumento del dolor, aumento del enrojecimiento, supuración de la herida), b) sangrado, c) un cambio en el color y/o en el olor de la herida, d) irritación (aumento del enrojecimiento y/o inflamación), e) maceración (blanqueamiento de la piel), f) hipergranulación (formación excesiva de tejido), g) sensibilidad (reacción alérgica), h) ausencia de signos de cicatrización.
- En el tratamiento de quemaduras de espesor parcial y de zonas donantes, la adhesión del apósito con Hydrofiber reforzado con nilón AQUACEL Ag BURN al lecho de la herida es una característica deseable. (Consulte las INSTRUCCIONES DE USO).
- En el tratamiento de quemaduras de espesor parcial en las manos, la adhesión del apósito AQUACEL Ag BURN en forma de guante no debe usarse en personas sensibles al apósito o a sus componentes, o que hayan tenido una reacción alérgica a estos. al lecho de la herida es una característica deseable. (Consulte las INSTRUCCIONES DE USO)
- Si tiene dificultades para retirar el apósito, debe empapararlo con agua estéril o solución salina estéril hasta que se pueda retirar fácilmente. (Para quemaduras de espesor parcial, consulte la sección Quemaduras de espesor parcial de este prospecto del envase).
- Debido a que el apósito con Hydrofiber reforzado con nilón AQUACEL Ag BURN proporciona un ambiente húmedo que contribuye al crecimiento de nuevos vasos sanguíneos, ocasionalmente, los delicados vasos sanguíneos recién formados pueden producir líquido de la herida manchado con sangre.
- El apósito con Hydrofiber reforzado con nilón AQUACEL Ag BURN no es compatible con productos con base oleosa como el petrolato.
- Se deben tomar las medidas de apoyo adecuadas cuando estén indicadas (p. ej. uso de vendajes de compresión gradual en el tratamiento de las úlceras venosas en las piernas o medidas de alivio de la presión en el tratamiento de las úlceras por presión, antibióticos sistémicos y monitoreo frecuente en el tratamiento de la infección de la herida, control de la glucosa en sangre, para las úlceras diabéticas, etcétera).
- En quemaduras de espesor parcial (segundo grado), considere la posibilidad de realizar procedimientos alternativos (quirúrgicos) si la herida no se ha vuelto a cubrir con epitelio al cabo de 14 días.
- El apósito con Hydrofiber reforzado con nilón AQUACEL Ag BURN no está destinado para usarse como una compresa quirúrgica.
- El uso del apósito con Hydrofiber reforzado con nilón AQUACEL Ag BURN no ha sido estudiado en heridas provocadas por herpes simple o impétigo.
- Aunque se ha observado que ciertos productos que contienen plata pueden provocar decoloración en la piel debido a su uso prolongado, en estudios clínicos con el apósito con Hydrofiber reforzado con nilón AQUACEL Ag BURN no se ha observado dicha decoloración.
- Los profesionales sanitarios deben ser conscientes de la limitada información que existe actualmente sobre el uso prolongado y repetitivo de productos que contienen plata particularmente en niños y neonatos.

AQUACEL™ AG BURN

APÓSITO DE HYDROFIBER™ CON PLATA REFORZADO CON NYLON
ESTÁNDAR Y EN FORMA DE GUANTE

Esterilidad	Registros Sanitarios Región Andina	Vida Útil	Condiciones de almacenamiento
Producto estéril	Colombia: INVIMA 2023DM-0009396-R1 Ecuador: 1552-DME-0116 Perú: DM5427E	2 años	Almacenar a temperatura ambiente (10º C - 25º C/50º F - 77º F). Mantener en lugar seco.

Empaque Primario

Material de empaque: Blíster de papelsellado al calor y película de
poliéster / polietileno

REF (ICC)	Descripción	Código de identificación	Dimensiones (cm) [Largo x Alto]	Peso (g)
403786	AQUACEL AG BURN DRS FLT 13X10CM	768455124121	22,2 x 18,6	21
403787	AQUACEL AG BURN DRS FLT 17X15CM	768455124138	27 x 21,2	26
403788	AQUACEL AG BURN DRS FLT 23X30CM	768455124145	42 x 25	50
403789	AQUACEL AG BURN DRS FLT 23X100CM	768455124152	30 x 108	107
403790	AQUACEL AG BURN DRS FLT 54X45CM	768455124169	62 x 52	97
403791	AQUACEL AG BURN GLOVE SZ1	--	22,2 x 18,6	49
403792	AQUACEL AG BURN GLOVE SZ2	768455124237	27 x 21	70
403793	AQUACEL AG BURN GLOVE SZ3	768455124244	31 x 25,5	100
403794	AQUACEL AG BURN GLOVE SZ4	768455124251	37 x 32	170
403795	AQUACEL AG BURN GLOVE SZ5	768455124268	37,2 x 32	154

- Consulta con tu representante la disponibilidad de referencias en tu país.

Empaque Secundario

Material de empaque: Caja plegadiza de cartón

REF (ICC)	Descripción	Código de identificación	Dimensiones (cm) [Largo x Ancho x Alto]	Peso (g)	Unidades por caja
403786	AQUACEL AG BURN DRS FLT 13X10CM	768455110513	23,3 x 3 x 19,6	135	5
403787	AQUACEL AG BURN DRS FLT 17X15CM	768455110544	28 x 3 x 22,4	162	
403788	AQUACEL AG BURN DRS FLT 23X30CM	768455110575	43 x 5 x 26	280	
403789	AQUACEL AG BURN DRS FLT 23X100CM	768455110605	31 x 5 x 110	350	3
403790	AQUACEL AG BURN DRS FLT 54X45CM	768455110636	64 x 5 x 54	320	
403791	AQUACEL AG BURN GLOVE SZ1	768455110667	23,3 x 3 x 19,8	79	1
403792	AQUACEL AG BURN GLOVE SZ2	768455110698	28 x 3 x 22,5	100	
403793	AQUACEL AG BURN GLOVE SZ3	768455110728	31,8 x 2 x 26,5	130	
403794	AQUACEL AG BURN GLOVE SZ4	768455110759	38,5 x 2 x 33	200	
403795	AQUACEL AG BURN GLOVE SZ5	768455110780	38,1 x 2 x 33	184	

AQUACEL™ AG BURN

APÓSITO DE HYDROFIBER™ CON PLATA REFORZADO CON NYLON
ESTÁNDAR Y EN FORMA DE GUANTE

Empaque Terciario

Material de empaque: Caja corrugada de cartón

REF (ICC)	Descripción	Código de identificación	Dimensiones (cm) [Largo x Ancho x Alto]	Peso (kg)	Caja máster por
403786	AQUACEL AG BURN DRS FLT 13X10CM	10768455110510	21,6 x 17,6 x 25,7	0,95	5
403787	AQUACEL AG BURN DRS FLT 17X15CM	10768455110541	24 x 17 x 30	0,98	
403788	AQUACEL AG BURN DRS FLT 23X30CM	10768455110572	27,5 x 27 x 45	1,2	
403789	AQUACEL AG BURN DRS FLT 23X100CM	10768455110602	33 x 27 x 112	1,8	
403790	AQUACEL AG BURN DRS FLT 54X45CM	10768455110633	66 x 27 x 56	1,7	
403791	AQUACEL AG BURN GLOVE SZ1	10768455110664	21,6 x 17,6 x 25,7	0,64	
403792	AQUACEL AG BURN GLOVE SZ2	10768455110695	24 x 17 x 30	0,7	
403793	AQUACEL AG BURN GLOVE SZ3	10768455110725	28,5 x 12,6 x 34,2	0,92	
403794	AQUACEL AG BURN GLOVE SZ4	10768455110756	11,5 x 35 x 40	1,2	
403795	AQUACEL AG BURN GLOVE SZ5	10768455110787	35 x 12,6 x 40,5		



Fabricantes:

Convatec Limited - Reino Unido

*Consultar registro sanitario de cada país



Importadores:

CONVATEC COLOMBIA LTDA

CONVATEC ECUADOR S.A.

CONVATEC PERÚ S.A.C.



ConvaTec Limited

First avenue, Deeside Industrial Park

Deeside, Flintshire, CH5 2NJ, UK

www.convatec.com**Para más información sobre nuestros productos, por favor póngase en contacto con su representante de ventas ConvaTec.**

Con reservas por errores de imprenta y alteraciones en las especificaciones de los productos. Versión impresa no controlada.

Todas las marcas y logotipos son propiedad del Grupo ConvaTec.

Material exclusivo para profesionales de la salud.

FUENTE: Datafile Convatec