AND-FIC-GCR-027 V.01 15/jul/2023

AQUACELTM EXTRATM

APÓSITO HYDROFIBER™ PARA HERIDAS CON FIBRA DE REFUERZO

DESCRIPCIÓN

El apósito para heridas AQUACEL™ EXTRA™ Hydrofiber™ con fibra de refuerzo es un apósito suave, estéril y 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.



Componentes

Carboximetilcelulosa de Sódio (Hydrofiber®) y fibras de refuerzo (Lyocell)

Uso previsto

Bajo la supervisión de un profesional médico, el apósito AQUACEL EXTRA Hydrofiber con fibra de refuerzo 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

Características

- En contacto con el exudado de la herida, la tecnología Hydrofiber forma un gel cohesivo (suave) que retiene el exudado, las bacterias y las enzimas/matriz metaloproteasas (MMPs).
 Este ayuda a minimizar la infección cruzada y reduce la propagación lateral del fluido para ayudar a prevenir la maceración.
- Es fácil de retirar, se adhiere para mantener la integridad estructural y ayuda a facilitar la retirada. Resistente cuando se moja.
- El tejido está unido mediante hilos de Lyocell (Tencel™, celulosa regenerada), esto proporciona una versión más alta del AQUACEL® estándar ofreciendo una mayor capacidad de absorción. El hilo de refuerzo incorporado da lugar a una mayor resistencia a la tracción y está diseñado para su uso en heridas de moderadas a muy exudadas. Se corta en cualquier dirección manteniendo su integridad estructural.
- AQUACEL® EXTRA™ proporciona una excelente absorción y retención. Proporciona absorción incluso bajo presión. La tecnología More Hydrofiber proporciona una absorbencia extra para un mejor gestión del exudado. (Comparado con AQUACEL).

Ficha Técnica

AND-FIC-GCR-027 V.01 15/jul/2023

AQUACELTM EXTRATM

APÓSITO HYDROFIBER™ PARA HERIDAS CON FIBRA DE REFUERZO

Instrucciones de uso

- 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 ½ pulgada (1cm) 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 si se producen filtraciones, sangrado excesivo o se sospecha de una infección. El apósito para heridas AQUACEL EXTRA Hydrofiber con fibra de refuerzo está diseñado para permanecer en su lugar durante un máximo de siete días. Se debe cambiar si está empapado con secreción de la herida o si el apósito protector tiene filtraciones o los bordes de este 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 sobre la herida y luego humedezca con una solución salina estéril o agua 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.

Precauciones

- Precaución: Se garantiza la esterilidad, a menos que el producto esté dañado o haya sido abierto antes de usarlo.
- Este dispositivo es de un solo uso y no debería reutilizarse. 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.
- Si observa irritación (enrojecimiento, inflamación), maceración (la piel se torna blanca), hipergranulación (formación de exceso de tejido), sensibilidad o reacción alérgica, consulte a un profesional médico.
- Consulte a un profesional médico si (1) se presentan signos de infección (más dolor, sangrado, drenaje de la herida), (2) se produce un cambio en el color y/u olor de la herida, (3) la herida no comienza a demostrar indicios de cicatrización y (4) se presenta cualquier otro síntoma inesperado.
- El apósito se puede utilizar sobre heridas infectadas solamente bajo la supervisión de un profesional médico.
- Durante el proceso de cicatrización normal del cuerpo, se retira el material innecesario de la herida, lo que puede hacer que la herida parezca más grande después de los primeros cambios de apósito. Si la herida sigue agrandándose después de los primeros cambios de apósito, consulte a un profesional médico.
- Dado que el apósito para heridas AQUACEL EXTRA Hydrofiber con fibra de refuerzo proporciona un ambiente húmedo que beneficia el
 crecimiento de nuevos vasos sanguíneos, ocasionalmente los delicados vasos sanguíneos recientemente formados pueden generar una
 secreción sanguinolenta de la herida.
- Este apósito para heridas no se debe utilizar con otros productos para el cuidado de heridas que no sean aquellos mencionados en la Sección INSTRUCCIONES DE USO sin antes consultar con un profesional médico.
- Si tiene dificultad para retirar el apósito, debe saturarlo completamente con una solución salina estéril o agua estéril y permitir que empape el apósito.
- Este producto solamente se puede utilizar una vez y se suministra estéril.
- Deseche cualquier parte del producto no utilizada.
- No utilice si el envase interior está dañado.

Ficha Técnica

AND-FIC-GCR-027 V.01 15/jul/2023

$\mathbf{AQUACEL^{\mathsf{TM}}}\ \mathbf{EXTRA^{\mathsf{TM}}}$

APÓSITO HYDROFIBER™ PARA HERIDAS CON FIBRA DE REFUERZO

Esterilidad	Registros Sanitarios Región Andina	Vida Útil	Condiciones de almacenamiento
Producto estéril	Colombia: INVIMA 2016DM-0000461-R1 Ecuador: DM-0824-10-04 Perú: DM4758E	5 años	Almacenar en lugar seco.

Material de e	Empaque Primario empaque: Blíster de papelsellado al calor y película de poliéster / polietileno			
REF (ICC)	Descripción	Código de identificación	Dimensiones (cm) [Largo x Alto]	Peso (g)
420671	AQUACEL EXTRA 5X5CM	768455125586	7 x 9	7
420672	AQUACEL EXTRA 10X10CM	768455125616	12 x 15	17
420673	AQUACEL EXTRA 15X15CM	768455125630	17 x 20	32
420674	AQUACEL EXTRA 10X12CM	768455125661	13 x 16	18

[•] 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
420671	AQUACEL EXTRA 5X5CM	768455125593	9,6 x 3,5 x 11,4	100	10
420672	AQUACEL EXTRA 10X10CM	768455126651	14,7 x 4 x 16,8	200	10
420673	AQUACEL EXTRA 15X15CM	768455125647	19,8 x 2,5 x 22,1	160	5
420674	AQUACEL EXTRA 10X12CM	768455125678	14,7 x 4 x 18,7	210	10

Mater	Empaque Terciario ial de empaque: Caja corrugada de cartón				
REF (ICC)	Descripción	Código de identificación	Dimensiones (cm) [Largo x Ancho x Alto]	Peso (kg)	Caja máster por
420671	AQUACEL EXTRA 5X5CM	10768455125590	13,7 x 21,3 x 37,9	2,2	
420672	AQUACEL EXTRA 10X10CM	10768455126658	21 x 31,6 x 43,1	4,3	20
420673	AQUACEL EXTRA 15X15CM	10768455125644	24,5 x 28,4 x 41,1	3,4	20
420674	AQUACEL EXTRA 10X12CM	10768455125675	23 x 31,7 x 43,1	4,5	

Ficha Técnica

AND-FIC-GCR-027 V.01 15/jul/2023

AQUACELTM EXTRATM

APÓSITO HYDROFIBER™ PARA HERIDAS CON FIBRA DE REFUERZO





Convatec Limited - Reino Unido Convatec Inc — Estados Unidos Convatec Dominican Republic — República Dominicana



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

^{*}Consultar registro sanitario de cada país