AND-FIC-GCR-001 V.02 24/ago/2023

AQUACEL™ AG+ & AG+ EXTRA™

APÓSITO POTENCIADO DE HYDROFIBER™ CON PLATA Y FIBRA DE REFUERZO AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER

DESCRIPCIÓN

AQUACEL™ Ag+ EXTRA™, apósito potenciado de Hydrober™ con plata y fibra reforzante, es un apósito en cinta suave, estéril, no tejido hecho de dos capas de carboximetilcelulosa sódica impregnada con un 1,2% de plata iónica (un agente antimicrobiano), potenciada por sal di-sódica del ácido etilenediaminetetra-acético (EDTA) y cloruro de benzetonio, y reforzado con fibra de celulosa regenerada.

Este apósito absorbe el exudado de la herida y las bacterias, formando un gel suave, que mantiene un ambiente húmedo para apoyar el proceso de curación del cuerpo, ayuda a reducir el riesgo de infección de la herida y a eliminar el tejido no viable de la herida (desbridamiento autolítico), sin dañar el tejido recién formado. La plata iónica del apósito elimina microorganismos patógenos, tanto en forma planctónica como de biofilms, previene la formación / reformación del biofilm e incrementa la eficiencia de la plata respecto a los microorganismos. El apósito por sí mismo provee una barrera antimicrobiana y protege el lecho de la herida.



Componentes

Carboximetilcelulosa sódica (Hydrofiber) con plata al 1.2% EDTA Cloruro de benzetonio Fibras de Tencel

Características

- Dos potentes tecnologías en combinación: La tecnología Hydrofiber™ trabaja junto con la tecnología MORE THAN SILVER™ para absorber y eliminar el exudado de la herida, los EPS y bacterias alterados, ayudando a gestionar la humedad de la herida y favorecer la cicatrización.
- Al entrar 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 (MMP). Esto ayuda a minimizar la infección cruzada
- Reduce la propagación lateral del fluido para ayudar a prevenir la maceración.
- Elimina el espacio muerto en el que las bacterias pueden crecer, prosperar y proliferar.
- Es fácil de retirar, no se adhiere al lecho de la herida, minimiza el dolor al retirarlo.
- Dispara y destruye el biofilm: desarrollada específicamente para ganar la batalla contra el biofilm, la tecnología MORE THAN SILVER™ contiene tres componentes: plata iónica junto con un tensioactivo y un agente quelante de metales, que trabajan juntos para ofrecer un rendimiento superior contra el biofilm.
- Unida por puntos para mantener la integridad estructural y ayudar a facilitar la eliminación.
- Resistente cuando se moja.
- Se puede cortar a cualquier tamaño y forma, en cualquier dirección.
- Se puede doblar/moldear para rellenar cualquier forma de herida.

AND-FIC-GCR-001 V.02 24/ago/2023

AQUACEL™ AG+ & AG+ EXTRA™

APÓSITO POTENCIADO DE HYDROFIBER™ CON PLATA Y FIBRA DE REFUERZO AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER

Instrucciones de uso

- Antes de la aplicación del apósito, limpie la zona con un limpiador de heridas adecuado.
- El apósito AQUACEL™ Ag+ EXTRA™, apósito potenciado de Hydrofiber™ con plata y fibra reforzante debería sobrepasar en al menos 1cm la piel perilesional.
- Cuando el apósito se utiliza en heridas profundas, rellenar únicamente hasta el 80% para permitir que el apósito se expanda y rellene el espacio de la herida en contacto con el fluido de la misma.
- Se recomienda utilizar el apósito con:
 - o Un apósito secundario que retenga la humedad, como un hidrocoloide, en heridas con exudado de ligero a moderado;
 - o Un apósito secundario no adhesivo, como un apósito de espuma o una gasa, en heridas con exudado abundante;
 - o Para heridas secas refiérase a la sección PARA HERIDAS SECAS
- Vea el prospecto de producto del apósito secundario para las instrucciones de uso completas.
- Todas las lesiones deberían ser inspeccionadas regularmente. Retire el apósito cuando esté clínicamente indicado (por ejemplo: fugas, exceso de sangrado, incremento de dolor) o después de un máximo de siete días.

PARA QUEMADURAS DE ESPESOR PARCIAL (SEGUNDO GRADO):

- Antes de colocar el apósito, limpie el área de la herida con un limpiador de heridas adecuado.
- El apósito AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Cinta, apósito potenciado de Hydrofiber™ con plata y fibra reforzante, debería sobrepasar al menos 5cm la piel perilesional de la quemadura.
- El apósito AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Cinta, apósito potenciado de Hydrofiber™ con plata y fibra reforzante, debería estar cubierto con una almohadilla absorbente estéril y fijado con un esparadrapo o un vendaje.
- Retire el apósito secundario periódicamente y observe el apósito AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ apósito potenciado de Hydrofiber™ con plata y fibra reforzante, mientras permanece sobre la quemadura.
- Los apósitos deberían ser cambiados cuando esté clínicamente indicado ej. saturación, fugas, incremento de molestias.
- En esta indicación la adhesión al lecho de la herida del apósito AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ apósito potenciado de Hydrofiber™ con plata y fibra reforzante, es una característica deseada.

Evaluación de la adherencia

El apósito AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ apósito potenciado de Hydrofiber™ con plata y fibra reforzante, debería ser examinado por la adherencia a la quemadura. Retire el apósito secundario y examine el apósito por una posible adherencia:

- Si el apósito está adherido asegúrese de que el apósito permanece intacto; las áreas en las que no se haya adherido deberían permanecer intactas a menos que su retirada esté clínicamente indicada. Cuando se haya retirado una parte del apósito, un nuevo apósito podría ser aplicado encima del apósito adherido existente.
- Si el apósito no está adherido, debería retirarse si está saturado o con fugas, de otra manera puede dejarse en el lugar.
- Retirada del apósito
- Dado que la quemadura reepitelizará, el apósito se desprenderá o se podrá retirar fácilmente. Para ayudar a retirar el apósito completo, pre-humedecerlo con suero estéril salino. No utilice agua.
- Para las quemaduras de espesor parcial (quemaduras de segundo grado), el apósito AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ apósito potenciado de Hydrofiber™ con plata y fibra reforzante, podrá permanecer colocado un máximo de 14 días o hasta cuando esté indicado clínicamente.
- Si la quemadura está infectada, tal vez sea necesario revisar la herida frecuentemente.

PARA HERIDAS SECAS

Coloque el apósito AQUACEL™ Ag+ EXTRA™, apósito potenciado de Hydrofiber™ con plata y fibra reforzante en la herida y humedezca con suero salino únicamente sobre el área de la lesión. Las propiedades de absorción vertical del apósito le ayudarán a mantener húmeda únicamente el área sobre la herida y a reducir el riesgo de maceración. Cubrir el apósito con un apósito que retenga la humedad tal como Duoderm™ Extra Fino para evitar la desecación del apósito v su consecuente adherencia a la herida.

AND-FIC-GCR-001 v.02 24/ago/2023

AQUACEL™ AG+ & AG+ EXTRA™

APÓSITO POTENCIADO DE HYDROFIBER™ CON PLATA Y FIBRA DE REFUERZO AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER

Uso previsto

El apósito AQUACEL™ Ag+ EXTRA™, apósito potenciado de Hydrofiber™ con plata y fibra reforzante, puede ser utilizado tal y como indican las INSTRUCCIONES DE USO para el manejo de:

- Como barrera a la penetración bacteriana en la herida lo que puede ayudar a reducir la infección;
- Heridas donde hay una infección o un elevado riesgo de infección;
- Heridas de pie diabético, úlceras vasculares (úlceras por éstasis venoso, úlceras arteriales y úlceras de etiología mixta) y
 úlceras por presión (de espesor parcial y total)
- Heridas quirúrgicas
- Heridas traumáticas
- Heridas con propensión al sangrado, tales como heridas que han sido desbridadas mecánica o quirúrgicamente;
- Heridas oncológicas con exudado, tales como tumores fungoides cutáneos, carcinoma fungoide, metástasis cutáneas, sarcoma de Kaposi y angiosarcoma.
- quemaduras de espesor parcial (segundo grado);
- Heridas donde se tiene sospecha de presencia bacteriana a causa de la cronicidad / no progresión.

Precauciones

- Cuidado: La esterilidad está garantizada a menos que el envase esté dañado o abierto previo al uso. Si el blister está dañado, no utilizar
- Este dispositivo es para un solo uso y no puede reutilizarse. La reutilización podría incrementar el riesgo de infección o de contaminación cruzada. Las propiedades físicas del dispositivo pueden no ser óptimas para su uso deseado.
- Debido al proceso de esterilización puede existir un olor leve al abrir el blíster.
- Cuando deba aplicar el apósito en un sinus, un herida cavitada o tunelizada utilice AQUACEL™ Ag+, apósito potenciado de Hydrofiber™ en cinta con plata y fibra reforzante.
- Durante el proceso de cicatrización natural, el tejido no viable es retirado de la herida (desbridamiento autolítico), lo que puede llevar inicialmente a que la herida parezca mayor.
- Este apósito puede ser cortado en cualquier dirección.
- Si tiene alguna dificultad para retirar el apósito, debe ser empapado con agua o suero salino hasta que se retire fácilmente. (Para quemaduras de espesor parcial, consulte la sección de las INSTRUCCIONES DE USO).
- Porque el AQUACEL™ Ag+ EXTRA™, apósito potenciado de Hydrofiber™ con plata y fibra reforzante provee un ambiente de cura húmedo que ayuda al crecimiento de nuevos vasos sanguíneos, los delicados vasos recién formados pueden ocasionalmente producir manchas de sangrado en el fluido de la herida.
- Este apósito no es compatible con productos de base oleosa, tales como el petrolato.
- Para escoger un apósito secundario reérase a las INSTRUCCIONES DE USO.
- Se deben tomar medidas apropiadas cuando se indican (por ejemplo: uso de compresión graduada en el manejo de las úlceras venosas o medidas de alivio de presión en úlceras por presión, uso de antibióticos sistémicos y monitorización frecuente en el tratamiento de heridas con infección, control de la glucosa en sangre y descargas en las úlceras diabéticas, etc).
- Este apósito no se puede utilizar como esponja quirúrgica.
- Los profesionales sanitarios deberían saber que hay una data muy limitada en el uso prolongado y repetitivo de los productos de plata particularmente en niños y neonatos.

AND-FIC-GCR-001 V.02 24/ago/2023

AQUACEL™ AG+ & AG+ EXTRA™

APÓSITO POTENCIADO DE HYDROFIBER™ CON PLATA Y FIBRA DE REFUERZO AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER

Esterilidad	Registros Sanitarios Región Andina	Vida Útil	Condiciones de almacenamiento
Producto estéril	Colombia: INVIMA 2016DM-0014393 Ecuador: 2180-DME-1116 Perú: DM12331E	2 años	Almacene a temperatura ambiente (10º C - 25º C) Mantenga el producto seco.

Material de	Empaque Primario e empaque: Bolsa de aluminio/ polietileno			
REF (ICC)	Descripción	Código de identificación	Dimensiones (cm) [Largo x Alto]	Peso (g)
413566	AQUACEL AG+ EXTRA 5x5 cm	768455132010	11,2 x 9	7
413567	AQUACEL AG+ EXTRA 10x10 cm	768455132027	16,3 x 14	8
413568	AQUACEL AG+ EXTRA 15x15 cm	768455132034	21 x 19	16
413569	AQUACEL AG+ EXTRA 20x30 cm	768455132041	26,2 x 34	40
413577	AQUACEL AG+ EXTRA 10x13 cm	768455132133	14,2 x 16,3	25
413580	AQUACEL AG+ EXTRA 5x6 cm	768455132119	11,3 x 9,2	20
413581	AQUACEL AG+ EXTRA 4x10 cm	768455132232	9,2 x 16,3	7
413583	AQUACEL AG+ EXTRA 15 x 14,5 cm	768455132164	21,3 x 19,2	28
413598	AQUACEL AG+ EXTRA 4x20 cm	768455132249	9 x 26,3	7
413599	AQUACEL AG+ EXTRA 4x30 cm	768455132256	9,2 x 36,3	12
413570	AQUACEL AG+ WSF 1X45CM	768455132058		0
413571	AQUACEL AG+ WSF 2X45CM	768455132218		8

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

AQUACEL™ AG+ & AG+ EXTRA™

APÓSITO POTENCIADO DE HYDROFIBER™ CON PLATA Y FIBRA DE REFUERZO AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER

Materi	Empaque Secundario al de empaque: Caja plegadiza de cartón					
REF (ICC)	Descripción	Código de identificación	Dimensiones (cm) [Largo x Ancho x Alto]	Peso (g)	Unidades por caja	
413566	AQUACEL AG+ EXTRA 5x5 cm	768455132065	9,5 x 3,5 x 11,5	73	10	
413567	AQUACEL AG+ EXTRA 10x10 cm	768455132072	14,3 x 4 x 17	113	10	
413568	AQUACEL AG+ EXTRA 15x15 cm	768455132089	20 x 2,5 x 22	119	F	
413569	AQUACEL AG+ EXTRA 20x30 cm	768455132096	26 x 2,5 x 37	250	5	
413577	AQUACEL AG+ EXTRA 10x13 cm	768455138043	19,8 x 2,5 x 22	113	2	
413580	AQUACEL AG+ EXTRA 5x6 cm	768455138036	9,6 x 2,5 x 11,4	80	80 3	
413581	AQUACEL AG+ EXTRA 4x10 cm	768455132584	9,7 x 3,5 x 16,8	100	10	
413583	AQUACEL AG+ EXTRA 15 x 14,5 cm	768455138050	19,8 x 2,5 x 22	119	3	
413598	AQUACEL AG+ EXTRA 4x20 cm	768455132607	9,7 x 3,5 x 26,5	100	10	
413599	AQUACEL AG+ EXTRA 4x30 cm	768455132591	9,7 x 3,5 x 36,8	150	10	
413570	AQUACEL AG+ WSF 1X45CM	768455132102	10.0.2 10.0	60	5	
413571	AQUACEL AG+ WSF 2X45CM	768455132614	10,8 3 x 18,8	60	Э	

Materia	Empaque Terciario al de empaque: Caja corrugada de cartón				
REF (ICC)	Descripción	Código de identificación	Dimensiones (cm) [Largo x Ancho x Alto]	Peso (kg)	Caja máster por
413566	AQUACEL AG+ EXTRA 5x5 cm	10768455132062	21 x 38 x 13	1,3	
413567	AQUACEL AG+ EXTRA 10x10 cm	10768455132079	42 x 31 x 20	2,6	20
413568	AQUACEL AG+ EXTRA 15x15 cm	10768455132086	41 x 28 x 23	2,6	
413569	AQUACEL AG+ EXTRA 20x30 cm	10768455132093	43 x 28 x 15,5	1,5	5
413577	AQUACEL AG+ EXTRA 10x13 cm	10768455138040	41 x 28 x 24,5	2,8	
413580	AQUACEL AG+ EXTRA 5x6 cm	10768455138033	29 x 21 x 13,8	1,5	
413581	AQUACEL AG+ EXTRA 4x10 cm	10768455132581	41,7 x 20,6 x 21	1,9	20
413583	AQUACEL AG+ EXTRA 15 x 14,5 cm	10768455138057	41 x 28,4 x 24,5	2,6	
413598	AQUACEL AG+ EXTRA 4x20 cm	10768455132604	41,6 x 20,3 x 30,4	2,5	
413599	AQUACEL AG+ EXTRA 4x30 cm	10768455132598	22,1 x 20,4 x 40,9	1,8	10
413570	AQUACEL AG+ WSF 1X45CM	10768455132109	21 6 y 22 0 y 22 0	1.4	20
413571	AQUACEL AG+ WSF 2X45CM	10768455132611	- 21,6 x 23,8 x 32,8	1,4	20

AND-FIC-GCR-001 V.02 24/ago/2023

AQUACEL™ AG+ & AG+ EXTRA™

APÓSITO POTENCIADO DE HYDROFIBER™ CON PLATA Y FIBRA DE REFUERZO AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER



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

AND-FIC-GCR-001 V.02 24/ago/2023

AQUACEL™ AG+ & AG+ EXTRA™

APÓSITO POTENCIADO DE HYDROFIBER™ CON PLATA Y FIBRA DE REFUERZO AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER

	CONTROL DE CAMBIOS Y VERSIONES				
VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	AUTORIZADO / ELABORADO POR	FECHA DEL CAMBIO		
01	Primera emisión	Jesica Rojas QA Engineer II	30-mar-2023		
02	Adición referencias Aquacel Ag+.	Jesica Rojas QA Engineer II	24-ago-2023		