

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO OPTICELL® Ag+			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-11	Versión: 03	Implementación: 09-01-2024	



NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO	
OPTICELL® Ag+ CON FIBRA GELIFICADA Y PLATA	
MARCA	
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	Opticell® Ag + es una nueva generación de apósitos para el cuidado de este tipo de heridas. Es una fibra gelificante antimicrobiana con plata iónica al 0.75% con tecnología Chytoform (quitosano) que ofrece excelentes beneficios a las heridas, entre ellos, la eficacia antimicrobiana de amplio espectro que no daña las células cutáneas (no citotóxico) y la gran capacidad de absorción al gestionar el exudado en las heridas. Tiene una alta capacidad de amoldamiento y conserva su forma y tamaño en la herida con más eficacia que otras fibras gelificantes. Esto garantiza que el apósito Opticell® Ag +mantenga un contacto óptimo y completo con la herida, incluso a medida que absorbe la humedad
PRESENTACIONES COMERCIALES	MSC9822EP - Opticell® Ag + 5.1 x 5.1 cms MSC9845EP -Opticell® Ag + 10.2 x 12.7 cms MSC9866EP - Opticell® Ag + 15.2 x 15.2 cms MSC98812EP - Opticell® Ag + 20.3 x 30.5 cms

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO OPTICELL® Ag+			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-11	Versión: 03	Implementación: 09-01-2024	

COMPOSICIÓN	Opticell® Ag + está compuesto de: • Quitosano 60% • Fibra de Celulosa 40% • Plata iónica 0.75%
USOS	Opticell® Ag + se pueden utilizar en los siguientes tipos de heridas: • Heridas de espesor parcial y total • Heridas colonizadas, infectadas o con riesgo de infección • Heridas con moderado a alto exudado • Úlceras de las extremidades inferiores, venosas, arteriales y mixtas. • Lesiones/ úlceras por presión • Quemaduras de segundo grado • Úlceras de pie diabético • Heridas quirúrgicas • Heridas por traumatismos • Zonas donantes de injerto de piel. • Quemaduras de segundo grado
ESPECIFICACIONES	• Opticell® Ag + es un apósito para heridas con tecnología Chitoform de fibra Gelificante con Quitosano, que permite a las fibras absorbentes transformarse en un gel claro, resistente y conformable. • El Quitosano es un material biológico derivado del caparazón de los crustáceos, biocompatible y biodegradable. • Mantiene un entorno húmedo para la curación de la herida. • Al humedecerse con fluidos y exudado, las fibras absorbentes se transforman en gel (¹) • La acción gelificante permite un eficaz manejo del exudado y eliminación del tejido muerto, atrapándolo para su eliminación en el cambio de apósito. • El Quitosano cargado positivamente interactúa con las membranas de los eritrocitos cargadas negativamente, lo que inicia la aglutinación de los glóbulos rojos y las plaquetas, lo que promueve la interacción y la activación de la trombina, que inicia la ruta de coagulación que conduce a la formación de trombos (²). • La tecnología Chitoform de Fibra Gelificante, absorbe el exudado sólo verticalmente, ayudando a prevenir la maceración de la piel sana. • Opticell® Ag + tiene un perfil conformable y delgado que

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO OPTICELL® Ag+			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-11	Versión: 03	Implementación: 09-01-2024	

	proporciona un contacto óptimo con la herida, incluso a medida que absorbe la humedad, no se altera su tamaño y tiene superficie de memoria corporal (MSC)⁽³⁾. • Versátil: Puede utilizarse en cualquier nivel de exudado. • La capacidad de absorción de Opticell® Ag +(29 – 35 g/100 ml 2), ayuda a reducir la frecuencia de cambios de apósito y evita la maceración. • Diseñado para minimizar el dolor, al retirarlo del lecho de la herida debido a su acción gelificante. • Opticell® Ag + proporciona un amplio espectro de eficacia antimicrobiana. Los apósitos contienen 0,75% de plata iónica en peso. Cuando el apósito se encuentra en contacto con la herida, los iones de plata se activan para manejar la carga bacteriana. La plata inhibe el crecimiento de bacterias y hongos, sin embargo, es completamente inofensiva para células de la piel (no citotóxica). • Se ha demostrado que OPTICELL® Ag+ destruye de manera eficaz durante lapsos de siete días microorganismos como ⁽⁴⁾: ○ Staphylococcus Aureus Resistente a la Meticilina (MRSA). ○ Escherichia Coli. ○ Pseudomonas Aeruginosa ○ Candida Albicans ○ Enterococcus Faecium Resistente a la Vancomicina ○ Staphylococcus Aureus
CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD	• Esterilización Radiación Gamma • Estéril en paquete sin abrir y sin daños. • De un solo uso. • No reesterilizar.
CONTRAINDICACIONES	Opticell® Ag +está contraindicado en: • Personas sensibles a la plata o al quitosano. • Quemaduras de Tercer Grado.
POSIBLES COMPLICACIONES	En heridas con bajo exudado, Opticell® Ag + se puede quedar adherido a la herida por lo que se sugiere realizar hidratación con solución salina antes de retirarlo.
CERTIFICACIONES	En cumplimiento de dispositivos médicos de la Directiva 93 / 42 / CEE del Consejo:

	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO OPTICELL® Ag+			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-11	Versión: 03	Implementación: 09-01-2024	

FORMA DE USO	• ISO 13485 - 21 CFR 820 • Certificado de la FDA
	Paso 1: Empleando técnica aséptica se realiza la limpieza de acuerdo al protocolo institucional. 
	Paso 2: Retire el empaque y coloque OPTICELL Ag+ como apósito primario sobre el lecho de la herida. El exudado activará el proceso de gelificación de la fibra. 

	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO OPTICELL® Ag+			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-11	Versión: 03	Implementación: 09-01-2024	

BIBLIOGRAFÍA	Paso 3: Coloque un apósito secundario absorbente.  Nota: Opticell® Ag + se puede dejar colocado hasta por 7 días, según el estado y la cantidad de drenaje de la herida. Cámbielo cuando el apósito secundario se sature o comience a gotear.
	• Chakravarthy, D. 2013. Exudate Management Properties of a Chitosan Based Nonwoven Gelling Fiber Wound Dressing. Medline Industries, Inc. Mundelein. • Chakravarthy D., Roman, M., Nidenberg B., 2015. Chitin and Chitosan: Literature. Review of Hemostatic Properties. Medline Industries, Inc • Chakravarthy, D. 2013. Exudate Management Properties of a Chitosan Based Nonwoven Gelling Fiber Wound Dressing. Medline Industries, Inc. Mundelein, IL • Chakravarthy D, Falconio-West M. A comparison of the antimicrobial efficacy of two silver ion containing absorptive fiber dressings. NV, EE. UU. 2006. • Bradford C. Freeman R. Percival SL. in vitro study of sustained antimicrobial activity of a new silver alginate dressing. The Journal of the American College of Certified Wound Specialists, volumen 1, ejemplar 4, páginas 117-120.

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO OPTICELL® Ag+			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-11	Versión: 03	Implementación: 09-01-2024	

CONDICIONES DE TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	CONDICIONES DE HUMEDAD DE ALMACENAMIENTO
Se debe almacenar a temperaturas inferiores a 30 °C, evitar el congelamiento.	El fabricante no reporta afectación a la humedad de este dispositivo.

INFORMACIÓN REGULATORIA			
REGISTRO SANITARIO	2017DM-0017434	FECHA DE VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO	29-12-2027
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	MEDLINE INDUSTRIES, INC.	NOMBRE DEL IMPORTADOR	AVALON PHARMACEUTICAL S.A
NÚMERO DE EXPEDIENTE	20115266	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	Clase III

VIDA ÚTIL	3 AÑOS
NOMBRE DEL FABRICANTE	MEDLINE INDUSTRIES, INC.
PAÍS DE ORIGEN	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

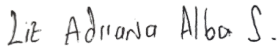
CÓDIGO SAP	487 : Opticell® Ag + 5.1 x 5.1 cms 488 : Opticell® Ag + 10.2.1 x 12.7 cms 489 : Opticell® Ag +15.2 x 15.2 cms 490 : Opticell® Ag + 20.3 x 30.5 cms	SUBPARTIDA ARANCELARIA	3005109000
------------	---	------------------------	------------

OBSERVACIONES: El uso de Opticell® Ag + debe ser supervisado por un profesional de la salud.

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO OPTICELL® Ag+			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-11	Versión: 03	Implementación: 09-01-2024	

CONTROL DE VERSIONES

VERSIÓN	FECHA	NUMERAL	BREVE DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
01	05-03-2021	Todo	Creación de ficha técnica
02	11-10-2023	Todo	Se modifica y se agrega nueva información.
03	09-01-2024	Información regulatoria	Se actualiza a un solo país

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR
 Liz Adriana Alba Salinas	 Daniela Flórez García	 Laura Hernández Rodríguez	 Ana María Torres Castro
GESTOR DE ENTRENAMIENTO Y DESARROLLO	LÍDER DIRECCIÓN MÉDICA	ASISTENTE DE CALIDAD	DIRECTOR(A) TÉCNICO(A)
Fecha de elaboración: 09-01-2024	Fecha de revisión: 09-01-2024	Fecha de revisión: 09-01-2024	Fecha de aprobación: 09-01-2024