



ICHA TÉCNICA
APÓSITO HYDROFIBER® CON FIBRA DE REFUERZO AQUACEL® EXTRA™
PROVEEDOR: BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA.

DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO A CALIFICAR

PRODUCTO	
Nombre Genérico	Apósito de Hidrofibra con fibras de refuerzo
Nombre Comercial	Apósito Hydrofiber™ con fibra de refuerzo Aquacel™ Extra
Descripción	Es un apósito suave, estéril, 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.
Marca	ConvaTec
Fabricante	ConvaTec Limited - Reino Unido
Composición del Producto	Carboximetilcelulosa de Sodio (Hydrofiber®) y fibras de refuerzo (Lyocell)
Características y Acciones del Producto	<ul style="list-style-type: none"> • El apósito Aquacel™ Extra está compuesto por dos capas de Tecnología Hydrofiber® cosidas entre sí, proporcionando beneficios agregados de mayor resistencia y absorción. La resistencia incrementada y costura del apósito Aquacel™ Extra están diseñadas para ayudar a facilitar la remoción. • Aquacel™ Extra está diseñado para mantener un entorno húmedo de cicatrización de la herida² protegiendo al mismo tiempo la piel circundante a la herida y reduciendo el riesgo de maceración al absorber y retener cantidades sustanciales de fluido dentro del apósito^{3,4}. • Extra Absorbente: Aquacel™ Extra está diseñado para absorber 39% más fluido que el apósito Aquacel™ estándar¹. • Extra Fuerte: Aquacel™ Extra está diseñado para ser 9 veces más resistente que el apósito Aquacel™ estándar¹. • Aquacel™ Extra forma un gel cohesivo cuando entra en contacto con el fluido – es esta propiedad gelificante la que ayuda a que el apósito se micro-adapte al lecho de una herida⁵ y atrapa las bacterias dentro del apósito³.
Usos	<p>Los apósitos Aquacel™ Extra pueden ser utilizados para Abrasiones, Laceraciones, Cortes menores, Escaldaduras y quemaduras menores</p> <p>Bajo la supervisión de un profesional de la salud puede usarse para el manejo de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Úlceras en la pierna, úlceras por presión (etapa II-IV) y úlceras diabéticas • Heridas quirúrgicas (heridas posoperatorias, sitios de donación, dermatológicas) • 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 mecánicamente o quirúrgicamente y sitios de donación • Heridas dolorosas



Recomendaciones de Uso	<p>Se recomienda leer el instructivo de aplicación disponible en el empaque antes de su aplicación.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valorar el lecho de la lesión (condiciones de la herida) y la piel circundante. • Limpiar el lecho de la lesión y la piel circundante con solución salina normal, sin utilizar soluciones antisépticas. • Remover la mayor cantidad de tejido necrótico posible antes de iniciar la terapia. • Elegir un tamaño del apósito que provea por lo menos 1cm de ventaja sobre la piel circundante a la herida en heridas planas. • Aquacel® Extra™ debe ser monitoreado con regularidad por un profesional. Cambiar el apósito cuando esté clínicamente indicado o al cabo de 7 días como máximo. • Aquacel® Extra™ puede ser pre-humedecido para ser usado en heridas sin exudado o con mínimo exudado. • Aquacel® Extra™ puede ser cubierto con un apósito secundario como DuoDERM® o Versiva® XC™.
Soporte Científico	<ol style="list-style-type: none"> 1. Preliminary Assessment of the Physical Properties of Aquacel™ Extra vs Aquacel™ & Durafiber™. Scientific Background Report. WHRI3461 TA214. 2011, Data on File, ConvaTec Inc. 2. Bishop SM, Walker M, Rogers AA, Chen WY. Importance of moisture balance at the wound-dressing interface. J Wound Care. 2003;12(4):125-128. 3. Waring MJ, Parsons D. Physico-chemical characterization of carboxymethylated spun cellulose fibres. Biomaterials. 2000;22:903-912. 4. Robinson BJ. The use of a hydrofiber dressing in wound management. J Wound Care. 2000;9(1):32-34.
Registro Sanitario	INVIMA 2007DM-0000461 VIGENCIA: FEBRERO 16 DE 2017.
Presentaciones:	Apósitos Aquacel™ Extra - 5 cm x 5 cm (Cj x10) - 10 cm x 10 cm (Cj x 10) - 15 cm x 15 cm (Cj x 5) - 10 cm x 12 cm (Cj x 10)



**FORMATO DE CALIFICACIÓN
APÓSITO HYDROFIBER® CON FIBRA DE REFUERZO AQUACEL™ EXTRA**

Calificación de 1 a 5

5= Excelente

1= Malo

PARA SER DILIGENCIADO ÚNICAMENTE POR LA INSTITUCIÓN

Concepto Técnico					
Facilidad de aplicación	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad de absorción	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad de Retención de Exudado	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Control lateral y vertical del exudado	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad de Atrapamiento Bacteriano	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad para mantener la humedad sobre el lecho de la herida	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad de Formación de Tejido de Granulación y / o Epitelización:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Ausencia de residuo en el lecho de la herida al retirar el apósito					
Facilidad de Remoción:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Reducción de la Frecuencia de Cambios de Apósito:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Comodidad para el Paciente:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Dolor durante la aplicación o remoción del apósito	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Empaque:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Presentación:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Calidad:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Soporte Científico de la Eficacia del Producto (Evidencia Clínica)	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Servicio de Asesoría Profesional:	<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>Marzo 21 de 2014</i>	<i>00</i>	<i>K. Leal</i>	<i>Se crea el documento</i>