



FICHA TÉCNICA
AQUACEL™ BURN APÓSITO DE HYDROFIBER™ REFORZADO CON NAILÓN
FORMATO ESTÁNDAR Y GUAANTE
PROVEEDOR: BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA.

DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO A CALIFICAR

PRODUCTO	
Nombre Genérico	Apósito de Hydrofiber™ reforzado con nailon - Estándar & guante
Nombre Comercial	Aquacel™ Burn Apósito de Hydrofiber™ reforzado con nailon - Estándar & guante
Descripción	Es un apósito absorbente, suave, estéril, no tejido e hidroentrelazado que consta de Hydrofiber™ (carboximetilcelulosa sódica) con hilo de nailón que se usa para unir por costura el producto a lo largo. Este apósito de gran absorción y adaptación, absorbe el líquido de la herida y genera un gel suave que mantiene un ambiente húmedo el cual contribuye al proceso de cicatrización del organismo y ayuda a la eliminación del tejido innecesario de la herida (desbridamiento autolítico), sin dañar el tejido que recién se ha formado. Adicional al formato plano o estándar del apósito, el producto viene con forma de Guante, para el cual se cortan dos piezas de material Hydrofiber™ reforzado y se unen con una costura de hilo de poliéster
Marca	ConvaTec
Fabricante	ConvaTec Limited – Reino Unido
Composición del Producto	Los componentes para Aquacel™ Burn Estándar son: Hydrofiber™ (Medicel) y Nailon. Los componentes para Aquacel™ Burn Tipo guante son: Hydrofiber™ (Medicel), Nailon y Poliéster.
Características y Acciones del Producto	<p>1. Tecnología Hydrofiber: crea un ambiente favorable para la cicatrización, favorece el desbridamiento autolítico y la promoción de tejido de granulación y epitelización. Ayuda a balancear la respuesta inflamatoria¹</p> <ul style="list-style-type: none"> - En contacto con el exudado, se gelifica; al ir disminuyendo el exudado, se adhiere a la herida y a medida que la quemadura cicatriza, el apósito se desprende por sí mismo, sin traumatizar el lecho de la herida². - La acción gelificante ayuda a reducir el dolor mientras el apósito está <i>in situ</i>, y disminuye el trauma y dolor al retirarlo. <p>2. Absorción y retención: El fluido es absorbido directamente dentro de la estructura de la fibra encerrando el exudado y los componentes perjudiciales que pueda contener el apósito.</p> <ul style="list-style-type: none"> - El gel se amolda al lecho de la herida, limitando el espacio donde puedan proliferar las bacterias. Puede ayudar a minimizar la infección cruzada durante la remoción³. - Protege la piel circundante a la herida, ayudando a reducir el riesgo de maceración. <p>3. Tiempo de uso hasta 21 días o hasta que esté clínicamente indicado en el caso de quemaduras de espesor parcial (segundo grado) y zonas donantes, reduciendo potencialmente el dolor y el trauma de los cambios frecuentes del apósito y disminuyendo el riesgo de contaminación cruzada asociada con los cambios del apósito.</p> <p>4 Tecnología de Hydrofiber™, reforzado con hilo de Nailon, más flexible, promueve la movilidad del paciente, mejora la integridad del apósito cuando esta húmedo y minimiza la reducción del tamaño del apósito.</p> <p>5. Disponibles en una variedad de tamaños y formas. En láminas son fáciles de cortar y aplicar. En forma de guantes, se puede seleccionar el apósito apropiado para la naturaleza de la herida que están tratando.</p>



<p>Usos</p>	<p>Aquacel™ Burn Apósito de Hydrofiber™ reforzado con nailon estándar puede ser utilizado bajo la supervisión de un profesional de la salud, para el tratamiento de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quemaduras de espesor parcial (segundo grado); • Heridas proclives al sangrado, tales como zonas donantes; <p>Aquacel™ Burn Apósito de Hydrofiber™ reforzado con nailon tipo Guante puede ser utilizados bajo la supervisión de un profesional de la salud, para el tratamiento de las siguientes heridas en las manos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quemaduras de espesor parcial (segundo grado)
<p>Recomendaciones de Uso</p>	<p>Se recomienda leer el instructivo de aplicación disponible en el empaque antes de su aplicación.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para un solo uso. • Se garantiza su esterilidad, mientras el empaque se encuentre integro. • No es compatible con el uso de productos a base de aceites, como el petrolato. • Lave la herida con un limpiador apropiado. <p>Apósito Plano (o Estándar):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elija el tamaño del apósito, el cual debe superponer 2 cm más sobre la piel circundante alrededor de la herida. • Coloque el apósito Aquacel™ Burn sobre la totalidad de la herida. Si es necesario, cubra con apósito secundario, absorbente, estéril y luego asegúrelo con vendaje de retención. • Inspeccione con frecuencia el apósito Aquacel™ Burn, retirando el apósito secundario (si lo colocó). Si el apósito no se ha adherido en 72 horas, retírelo y reevalúe la quemadura. • El apósito Aquacel™ Burn, debe ser retirado, si clínicamente está indicado, por ejemplo, por saturación, filtración, signos de infección, o aumento de la incomodidad. • Si fuera necesario, humedezca ligeramente el apósito Aquacel™ Burn, sobre la articulación, con solución salina estéril o agua estéril, para ayudar a la movilización. • Vigile la adherencia del apósito Aquacel™ Burn. Si esta adherido, o integrado al lecho de la herida, déjelo intacto. Cualquier área que no se encuentre adherido el apósito Aquacel™ Burn, se debe dejar intacta a menos que sea clínicamente indicada su remoción. • Si parte del apósito Aquacel™ Burn, esta suelto, coloque uno nuevo, encima del apósito existente. • A medida que la herida re-epiteliza, el apósito Aquacel™ Burn, se debe desprender o ser removido fácilmente. Recorte el apósito no adherido, según requiera. • Para ayudar a remover el apósito, humedezca ligeramente con agua estéril o solución salina estéril. <p>Apósito en forma de guante:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elija el guante del tamaño indicado, use la Guía de medidas. • Introduzca y acomode los dedos dentro del guante. Pellizque la costura de los lados y use una gasa que debe deslizar entre los dedos, para asegurar un contacto seguro con el apósito. • Cubra con apósito secundario (ej. malla) cada dedo y asegure el apósito Aquacel™ Burn. • Inspeccione con frecuencia el apósito Aquacel™ Burn, retirando el apósito secundario (malla). Si el apósito no se ha adherido en 72 horas, retírelo y reevalúe la quemadura. Si se confirma el espesor parcial de la quemadura, re-aplique un apósito nuevo de Aquacel™ Burn y cubra. • El apósito Aquacel™ Burn, debe ser retirado, si clínicamente está indicado, por ejemplo, por saturación, filtración, signos de infección, o aumento de la incomodidad. Se debe cambiar la talla del guante, si el tamaño de la mano se ha modificado. • Si fuera necesario, humedezca ligeramente el apósito Aquacel™ Burn, sobre la articulación, con solución salina estéril o agua estéril, para ayudar a la movilización. • Vigile la adherencia del apósito Aquacel™ Burn. Si esta adherido a la herida, déjelo intacto. Cualquier área que no se encuentre adherido el apósito Aquacel™ Burn, se debe dejar intacta a menos que sea clínicamente indicada su remoción.



	<ul style="list-style-type: none"> • Si parte del apósito Aquacel™ Burn, esta suelto, coloque uno nuevo, encima del apósito existente. • A medida que la herida re-epiletiza, el apósito Aquacel™ Burn, se debe desprender o ser removido fácilmente. Recorte el apósito no adherido, según requiera. • Para ayudar a remover el apósito, humedezca ligeramente con agua estéril o solución salina estéril.
Soporte Científico	<ol style="list-style-type: none"> 1. Hoekstra MJ, Hermans MHE, Richters CD. Dutrieux RP. A histological comparison of acute inflammatory responses with a Hydrofiber or tulle gauze dressing. J Wound Care. 2002, 11(2):113-119 2. Caruso D.M, Foster K.N. Hermans M.H.E. Rick C. AQUACEL Ag in the management of partial thickness burns. Results of clinical trial. Journal of Burn Care and Rehabilitation. 2004 jan/feb; 25(1):89-97 3. Bowler PG, Jones SA, Davies BJ, Coyle E. Infection control properties of some wound dressings. J Wound care, 1999; 8(10):499-502
Registro Sanitario	INVIMA 2012DM-0009385 VIGENCIA: DICIEMBRE 24 DE 2022.
Presentaciones:	<p>Apósitos Formato Estándar</p> <ul style="list-style-type: none"> - 13 cm x10 cm (Cj x 5) - 17 cm x 15 cm (Cj x 5) - 23 cm x 30 cm (Cj x 5) - 23 cm x 100 cm (Cj x 3) - 54 cm x 45 cm (Cj x 3) <p>Apósitos Formato tipo guante</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tamaño 1 - Palma 2.54cm-4.5cm (Cj x 1) - Tamaño 2 - Palma 4.5cm – 5.5cm (Cj x 1) - Tamaño 3 - Palma 5.5cm – 7.5cm (Cj x 1) - Tamaño 4 - Palma 7.5cm – 9.5cm (Cj x 1) - Tamaño 5 - Palma 9.5cm – 11.5cm (Cj x 1)



**FORMATO DE CALIFICACIÓN
AQUACEL™ BURN APÓSITO DE HYDROFIBER™ REFORZADO CON NAILÓN
FORMATO ESTÁNDAR Y GUANTE**

Calificación de 1 a 5

5= Excelente

1= Malo

PARA SER DILIGENCIADO ÚNICAMENTE POR LA INSTITUCIÓN

Concepto Técnico					
Facilidad de aplicación	5	4	3	2	1
Capacidad de absorción del exudado	5	4	3	2	1
Capacidad de retención del exudado	5	4	3	2	1
Capacidad de formar tejido de granulación y epitelización	5	4	3	2	1
Desprendimiento espontáneo y facilidad de remoción	5	4	3	2	1
Facilidad de movimiento articular	5	4	3	2	1
Disminución del dolor al retirar el apósito	5	4	3	2	1
Reducción de la frecuencia de cambios del apósito	5	4	3	2	1
Capacidad de adherencia del apósito al lecho de la herida	5	4	3	2	1
Capacidad de mantenerse íntegro el apósito	5	4	3	2	1
Capacidad de menor encogimiento	5	4	3	2	1
Comodidad para el Paciente :	5	4	3	2	1
Presentación:	5	4	3	2	1
Calidad :	5	4	3	2	1
Empaque:	5	4	3	2	1
Servicio de asesoría profesional:	5	4	3	2	1
Calificación:					
Nombre del Calificador:					
Cargo:					
Fecha:					
Firma:					