

Aquacel™ Ag⁺

Extra

Apósito potenciado de Hydrofiber™
con plata y fibra reforzante

INSTRUCCIONES DE USO

es ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El apósito de Hydrofiber™ Aquacel™ Ag+ EXTRA™, con plata y fibra reforzante es un apósito suave, estéril, no tejido, fabricado con dos capas de carboximetilcelulosa sódica impregnadas con plata iónica al 1,2 % (un agente antimicrobiano), con sal disódica de ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) y cloruro de bencetonio (BEC), y reforzado con fibra de celulosa regenerada.

El apósito absorbe grandes cantidades de exudado y bacterias de las lesiones creando un gel blando cohesivo que se adapta perfectamente al lecho de la lesión, manteniendo un ambiente húmedo y ayudando a retirar tejido no viable de las lesiones (desbridamiento autolítico).

El ambiente húmedo en las lesiones y el control de las bacterias de éstas favorece el proceso de cicatrización y ayuda a reducir el riesgo de infección de las lesiones.

La plata iónica del apósito elimina los microorganismos patógenos, tanto planctónicos como los del interior del biofilm bacteriano, incluyendo bacterias, levaduras y hongos de la lesión.

El apósito también altera y absorbe el biofilm, lo que ha demostrado que previene la nueva aparición de biofilm (según se demostró in vitro) y aumenta la eficiencia de la transferencia de plata a los microorganismos.

El apósito en sí también proporciona una barrera antimicrobiana para proteger el lecho de la lesión.

USO PREVISTO

Los apósitos Aquacel™ Ag+ EXTRA™ se han diseñado para ser usados como apósito primario.

Están indicados para utilizarse según las indicaciones de un profesional sanitario en lesiones que presenten riesgo de infección o muestren signos de infección, o en las que se sospeche la presencia de biofilm, y de acuerdo con las indicaciones de uso.

USUARIOS PREVISTOS

Los apósitos Aquacel™ Ag+ EXTRA™ están indicados para ser utilizados por profesionales sanitarios, cuidadores y pacientes que sigan las indicaciones de un profesional sanitario.

TIPO DE POBLACIÓN DE PACIENTES

Los apósitos Aquacel™ Ag+ EXTRA™ están diseñados para usarse en pacientes que tengan uno de los tipos de lesiones numerados en las indicaciones de uso.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Los apósitos Aquacel™ Ag+ EXTRA™ absorben el exudado de la lesión, las bacterias y el biofilm, proporcionando un ambiente húmedo de cicatrización, que favorece el desbridamiento autolítico y elimina el espacio muerto entre la lesión y la superficie de contacto del apósito.

Los apósitos Aquacel™ Ag+ EXTRA™ están diseñados para manejar los niveles altos de exudado que puedan dañar adicionalmente el lecho de la lesión y la piel circundante.

Los apósitos Aquacel™ Ag+ EXTRA™ proporcionan una barrera para proteger el lecho de la lesión de la contaminación.

Los apósitos Aquacel™ Ag+ EXTRA™ eliminan de forma efectiva las bacterias, las levaduras y los hongos, tanto en forma de microorganismos planctónicos como los de biofilm.

INDICACIONES

Las indicaciones autorizadas para la utilización del producto con cargo a la financiación por el Sistema Nacional de Salud son las siguientes:

- Úlceras Vasculares (úlceras por estasis venosas, úlceras arteriales y úlceras de etiología mixta) infectadas o con elevado riesgo de infección.
- Úlceras por Presión (espesor parcial o total) infectadas o con elevado riesgo de infección.

CONTRAINDICACIONES

Los apósitos Aquacel™ Ag+ EXTRA™ no deberán utilizarse en personas con hipersensibilidad o que hayan tenido una reacción alérgica a la plata, la carboximetilcelulosa sódica, la sal disódica de ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) o al cloruro de bencetonio (BEC).

PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES

- Este apósito no está indicado para utilizarse como esponja quirúrgica.
- La esterilidad está garantizada, a menos que el blister esté abierto o dañado antes del uso.
- No utilice el producto si el embalaje está dañado o abierto antes del uso, y deséchelo de acuerdo con las normativas locales.
- Los apósitos Aquacel™ Ag+ EXTRA™ son únicamente para un solo uso y no deben reutilizarse.
- Su reutilización puede aumentar el riesgo de infección o de contaminación cruzada y el retraso de la cicatrización de la lesión.
- Estos apósitos no deben utilizarse con otros productos para el cuidado de lesiones sin consultar antes a un profesional sanitario.
- Los apósitos Aquacel™ Ag+ EXTRA™ no son compatibles con productos oleosos.
- Debido al proceso de esterilización, al abrir el embalaje primario puede sentirse un ligero olor.
- Durante el proceso de cicatrización normal del cuerpo, el tejido no viable es eliminado de la lesión (desbridamiento autolítico), lo que puede hacer que inicialmente la lesión parezca más grande.
- Tras la retirada del apósito, los vasos sanguíneos recién formados pueden producir un exudado de la lesión manchado de sangre.
- Los apósitos Aquacel™ Ag+ EXTRA™ están diseñados para ser seguros en un ambiente de RM.
- Se ha observado que los productos que contienen plata pueden decolorar la piel tras un uso prolongado, pero esto suele ser temporal y se revertirá cuando se deje de usar el apósito con plata.
- Los médicos y los profesionales sanitarios deben ser conscientes de que hay muy pocos datos sobre el uso prolongado y repetido de productos que contengan plata, sobre todo en niños y recién nacidos.
- Consulte a un profesional sanitario si observa algunos de estos efectos secundarios durante el

cambio de apósito: irritación (enrojecimiento, inflamación), maceración (blanqueamiento de la piel), hipergranulación (formación excesiva de tejidos), signos de infección (aumento de dolor, sangrado, calor/rubor en el tejido perilesional, exudado de la lesión) o algún cambio en el color u olor de la lesión.

- Tras su uso, este producto puede suponer un riesgo biológico.
- Utilícelo y deséchelo de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y la legislación y los reglamentos locales.
- Si sucede algún incidente grave mientras se usa este producto o tras su uso, comuníquelo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde resida el usuario o paciente.

PRODUCTOS RELACIONADOS Y TRATAMIENTOS

Los apósitos Aquacel™ Ag+ EXTRA™ están diseñados para usarse en combinación con otros productos para el cuidado de lesiones, como apósitos primarios, apósitos secundarios, vendajes de fijación, dispositivos de terapia de compresión o tratamientos tópicos medicinales.

El uso de productos y tratamientos adicionales debe realizarse con la supervisión de un profesional sanitario.

CONTACTO Y DURACIÓN DE USO

Los apósitos Aquacel™ Ag+ EXTRA™ se pueden dejar aplicados hasta 7 días, pero se deben cambiar antes si está indicado clínicamente.

La necesidad de usar los apósitos Aquacel™ Ag+ EXTRA™ debe volver a evaluarse a los 14 días, y considerar un manejo alternativo de lesiones si es apropiado.

INSTRUCCIONES DE USO

- Antes de aplicar el apósito, limpie la zona de la lesión con un limpiador para lesiones adecuado.
- Los apósitos Aquacel™ Ag+ EXTRA™ deben solaparse al menos 1 cm con la piel de alrededor de la lesión.
- Cuando se utilicen los apósitos Aquacel™ Ag+ EXTRA™ en lesiones profundas, rellene la lesión solo hasta el 80 %, ya que estos apósitos se expandirán para llenar el espacio de la lesión al entrar en contacto con el exudado.
- Para mantener los apósitos Aquacel™ Ag+ EXTRA™ en su sitio, es necesario utilizar un apósito secundario de cobertura que retenga la humedad en lesiones con exudado de ligero a moderado o un apósito secundario no adhesivo en lesiones con exudado abundante.
- Para lesiones secas, consulte la sección PARA LESIONES SECAS a continuación.
- Consulte las instrucciones de uso completas en los prospectos individuales incluidos en el envase del apósito de cobertura.
- Todas las lesiones deben inspeccionarse regularmente.
- Retire los apósitos Aquacel™ Ag+ EXTRA™ cuando esté clínicamente indicado (es decir, cuando haya fugas, sangrado excesivo, aumento del dolor) o después de un máximo de siete días.

PARA LESIONES SECAS

- Pre-humedezca los apósitos Aquacel™ Ag+ EXTRA™ humedeciéndolos con solución salina estéril antes de aplicarlos en la lesión.
- Las propiedades gelificantes de los apósitos Aquacel™ Ag+ EXTRA™ ayudarán a mantener la lesión húmeda y reducirán el riesgo de maceración.
- Cubra el apósito con un apósito que retenga la humedad para evitar que se seque y se adhiera posteriormente a la lesión.
- Si el apósito está seco cuando se disponga a retirarlo, hidrátelo antes con solución salina estéril para reducir el riesgo de traumatismo.

Almacenar a temperatura ambiente (10 °C-25 °C/50 °F-77 °F).

Mantener seco.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Este es el sitio del Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico tras el lanzamiento de la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED).

© 2022 Convatec Inc.

™ indica una marca comercial de Convatec Inc.

MD

Producto sanitario



No usar si el embalaje está dañado y consulte las instrucciones de uso



No reutilizar

STERILE R

Esterilizado utilizando radiación

REF

Referencia



Mantener seco



Límite de temperatura



Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas

LOT

Número de lote



Manténgase alejado de la luz solar

MR

Seguro a RM – No se conoce peligro para los elementos expuestos en todos los ambientes de RM.



Fecha de caducidad



No contiene látex de caucho natural

UDI

Identificador único del dispositivo



Contiene una sustancia medicinal



Fecha de fabricación



Fabricante

EC REP

Representante Autorizado en la Comunidad Europea



Sistema de barrera estéril individual



Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector exterior



Importador

Convatec Inc.
7815 National Service Road, Suite 600
Greensboro, NC 27409
USA, 1-800-422-8811

Convatec Limited
First Avenue, Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire CH5 2NU, UK

UNOMEDICAL A/S
Aaholmvej 1-3, Østed
4320 LEJRE DENMARK

España

93 6023700

www.convatec.com