KVTECH PORTUGAL, Lda.
Av. Duque de Loule, 106 - Piso 4
1050-093 Lisboa
Portugal
convatec.pt

RESUMO DE CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

AQUACEL® Foam

Penso de Espuma de Poliuretano e Tecnologia Hydrofiber®

(C/S rebordo adesivo em silicone)

Descrição do Produto

Os pensos AQUACEL® *foam* (c/s rebordo adesivo) compõem uma gama de pensos estéreis de espuma de poliuretano e Tecnologia Hydrofiber® para o tratamento de feridas, composta por uma camada superior impermeável de filme de poliuretano e uma almofada central absorvente com várias camadas; o penso aderente apresenta um rebordo aderente de silicone. A almofada central absorvente é composta por uma camada de espuma de poliuretano, uma camada de união de poliuretano e uma camada de contacto com a ferida de Tecnologia Hydrofiber® (carboximetilcelulose sódica).

A camada superior de filme de poliuretano fornece uma barreira impermeável a vírus e bactérias que protege a ferida de contaminantes externos, reduzindo o risco de contaminação, desde que o penso permaneça intacto e sem fugas. Este filme de poliuretano também ajuda a controlar a transmissão do vapor de água do exsudado absorvido pelo penso.

A camada de espuma de poliuretano e a camada de Tecnologia Hydrofiber® que compõem a almofada central absorvem grandes quantidades de fluido da ferida, absorvendo também bactérias. A camada de Tecnologia Hydrofiber®, em contacto com a ferida, cria um gel suave e coeso que se adapta de forma íntima à superfície da ferida, mantendo um meio húmido na lesão, que favorece o processo de cicatrização e ajuda a desbridar o tecido não viável da ferida (desbridamento autolítico) sem traumatizar o leito da ferida. A camada não aderente em contacto com a ferida proporciona uma remoção atraumática do penso. Os pensos adesivos da gama apresentam um rebordo de silicone que apresenta uma fixação segura e suave para pele, permitindo uma remoção não traumática do penso.

O penso AQUACEL® *foam* pode ser utilizado como penso primário ou como penso secundário. Pode ser utilizado sózinho ou em combinação com outros produtos para o tratamento de feridas, por indicação de um profissional de saúde. Este penso pode ser cortado. Se o penso aderente for cortado, pode ser necessário o reforço com outro adesivo para manter o penso colocado na ferida. Adesivos adicionais ou outro tipo de fixação serão necessários quando se utilizar o penso AQUACEL® *foam* sem rebordo adesivo sobre a ferida.

O penso AQUACEL® *foam* c/ rebordo adesivo em silicone atua como barreira protectora da ferida contra bactérias e vírus patogénicos (ex: HIV e virús da hepatite), desde que o penso permaneça intacto e não haja extravasamento do exsudado. A utilização deste penso não garante nem previne a transmissão do vírus da SIDA nem da Hepatite.

O penso encontra-se embalado de forma unitária em embalagens tipo "chevron" hermeticamente fechadas e esterilizadas com óxido de etileno.

Estrutura do Penso

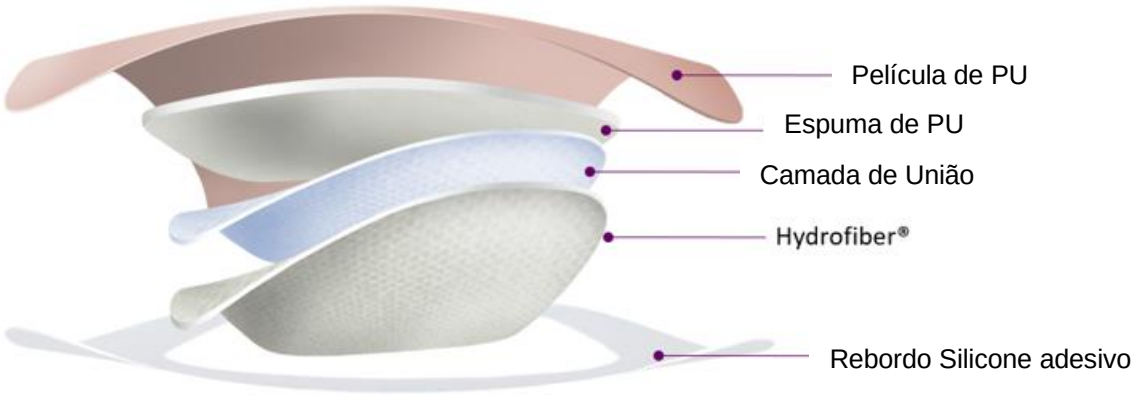
AQUACEL® *foam* é um penso estéril constituído por quatro camadas:

- Camada superior de filme de poliuretano
- Camada de espuma de poliuretano
- Camada de união de poliuretano (para unir as camadas de PU e Hydrofiber®)
- Camada de Tecnologia Hydrofiber®
- Rebordo adesivo de silicone (apenas nas apresentações c/ rebordo adesivo)

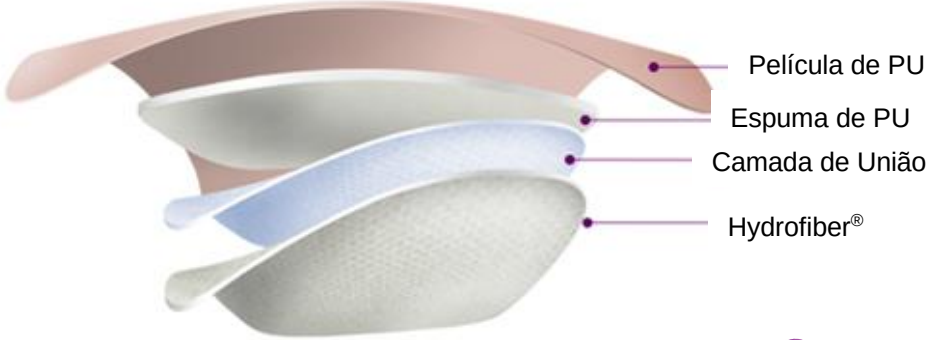
As apresentações c/ rebordo do penso AQUACEL® *foam* apresentam um rebordo adesivo em silicone.

As apresentações não-adesivas não apresentam o rebordo adesivo em silicone e a camada de contato com a ferida de Tecnologia Hydrofiber® (fibras de Carboximetilcelulose Sódica) estende-se até aos bordos do penso.

AQUACEL® *foam* Aderente



AQUACEL® *foam* Não-aderente



convatec
— forever caring —

Mecanismo de Acção

A espuma de poliuretano e camada de Tecnologia Hydrofiber® que compõem a almofada central absorvem grandes quantidades de exsudado e bactérias da lesão.

Este penso absorve o fluido directamente para dentro das fibras de CMCNa (carboximetilcelulose sódica) através de um processo conhecido como absorção vertical. O exsudado absorvido fica retido no penso que de um aspecto fibroso passa a apresentar-se como uma película de gel. Uma vez retido no interior das fibras, o exsudado fica aprisionado e não extravasa para o exterior. Esta característica contribui para que AQUACEL® *foam* apresente um baixo risco de maceração da pele perilesional. As bactérias do exsudado da ferida também são absorvidas e aprisionadas dentro das fibras do penso.

Em contacto com o leito da ferida, a camada de Tecnologia Hydrofiber® absorve o exudado da ferida transformando-o num gel suave e coeso, que se adapta intimamente aos contornos da lesão, e que mantém um meio húmido para facilitar o processo de cicatrização e o desbridamento dos tecidos necróticos da lesão (desbridamento autolítico) sem lesionar o tecido neoformado.

A formação deste gel ajuda a prevenir a expansão lateral do fluido no penso, através de um processo denominado "Gel-Blocking", no qual as fibras de gel se expandem, minimizando o espaço entre elas no qual o exsudado poderia fluir. O gel adapta-se intimamente aos contornos da superfície da ferida, reduzindo os espaços mortos, locais ideais para a proliferação bacteriana. Também mantém as condições óptimas de humidade para a cicatrização de feridas exsudativas.

A camada superior de filme de poliuretano fornece uma barreira impermeável a vírus e bactérias que protege a ferida de contaminantes externos, reduzindo o risco de contaminação, desde que o penso permaneça intacto e sem extravazamento. Este filme de poliuretano também ajuda a controlar a transmissão da humidade do exsudado absorvido pelo penso.

Indicações

A gama de pensos AQUACEL® *foam* está indicada nas seguintes situações:

- abrasões menores;
- lacerações
- cortes superficiais;
- Queimaduras superficiais

convatec
— forever caring —

Sob a supervisão médica, a gama de pensos AQUACEL® *foam* pode ser utilizada na abordagem das feridas crónicas e das feridas agudas moderadamente exsudativas, tais como:

- úlcera de perna, úlcera de pressão (estadios II-IV) e pé diabético;
- feridas cirúrgicas (pós-operatória, feridas a cicatrizar por segunda intenção, zonas dadoras);
- queimaduras de segundo grau;
- feridas traumáticas (abrasões e lacerações)
- absorção de exsudado nas feridas oncológicas (por exemplo tumores cutâneos fúngicos, metástases cutâneas e sarcoma de Kaposi).

Condições de armazenamento

Armazenar à temperatura ambiente (10° C - 25°C). Proteger da luz. Manter em ambiente seco.

Prazo de validade

O penso AQUACEL® *foam* apresenta um período de validade de dois anos.

Miscelânea

O penso AQUACEL® *foam*, está autorizado para a sua comercialização em toda a Europa sob a marca CE, de acordo com a Directiva Comunitaria 93/42/CEE que regula os dispositivos médicos no âmbito europeu.

APRESENTAÇÕES

Dimensões das áreas úteis das apresentações do penso Aquacel® Foam c/ rebordo adesivo em silicone:

Apresentações	Dimensões	Dimensões - área útil
Penso estéril c/ rebordo adesivo de silicone	10x10 cm	7x7 cm
Penso estéril c/ rebordo adesivo de silicone	12,5x12,5 cm	8,5x8,5 cm
Penso estéril c/ rebordo adesivo de silicone	15X15 cm	10x10 cm
Penso estéril c/ rebordo adesivo de silicone	17,5x17,5 cm	13,5x13,5 cm
Penso estéril c/ rebordo adesivo de silicone	21x21 cm	17x17 cm
Penso estéril c/ reb. adesivo de silicone - Calcâneo	19,8x14 cm	14x8,7 cm
Penso estéril c/ reb. adesivo de silicone - Sacro	20x16,9 cm	11,4x13,5 cm

convatec
— forever caring —

APRESENTAÇÕES

Apresentações	Dimensões	Unids.	REF	CNP	CDM
Penso estéril c/ reb. adesivo de silicone	10x10cm	cx 10	420680	6293431	15478467
Penso estéril c/ reb. adesivo de silicone	12,5x12,5cm	cx 10	420619	6293449	15478475
Penso estéril c/ reb. adesivo de silicone	15X15cm	cx 10	422350	6282681	43676570
Penso estéril c/ reb. adesivo de silicone	17,5x17,5cm	cx 10	420621	6293456	15478459
Penso estéril c/ reb. adesivo de silicone	21x21cm	cx 5	420623	6293464	15478483
Penso estéril c/reb.ad.silicone-Calcâneo	19,8x14cm	cx 5	420625	6293480	15478440
Penso estéril c/reb.ad.silicone-Sacro	20x16,9cm	cx 5	420626	6293498	15478424

Penso estéril Não-adesivo	5x5 cm	cx 10	420631	6293399	15479862
Penso estéril Não-adesivo	10x10 cm	cx 10	420633	6293381	15479900
Penso estéril Não-adesivo	15x15 cm	cx 5	420635	6293407	15479889
Penso estéril Não-adesivo	20x20 cm	cx 5	420636	6293415	15479870
Penso estéril Não-adesivo	15x20 cm	cx 5	420637	6293423	15479897

ConvaTec Limited,
Deeside, UK
®/™ são marcas de ConvaTec, Inc.
©2022

KVTECH PORTUGAL, Produtos Médicos Unipessoal, lda.
Avenida Duque de Loule, 106 - Piso4,
1050-093 Lisboa,
Portugal
Tel: 707 201
187
email: convatec.pt@convatec.com
Matriculada no Registo Comercial de Lisboa

convatec
— forever caring —