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

RESUMO DE CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

AQUACEL® (EXTRA™ e Tira)

Penso de Carboximetilcelulose sódica c/ fibra reforçada e superabsorvente

Descrição do Produto

Aquacel® Extra™ é um penso estéril de Tecnologia Hydrofiber® com fibra reforçada e apresenta-se sob forma de compressa. Aquacel® Extra™ é composto exclusivamente por fibras de carboximetilcelulose sódica e fibra de celulose regenerada para fortalecimento. Aquacel® Extra™ é constituído por duas camadas de Tecnologia Hydrofiber e apresenta uma estrutura reforçada por uma técnica de costura utilizando fibras de celulose regenerada.

O Penso AQUACEL® Tira apresenta a mesma composição e propriedades AQUACEL® EXTRA™, sendo no entanto, composto por apenas uma camada de carboximetilcelulose sódica (Tecnologia Hydrofiber™) com uma estrutura reforçada por uma técnica de costura utilizando fibras de celulose regenerada.

AQUACEL® Tira apresenta-se sob forma de compressa em tira de 2x45cm.

Este penso é adaptável aos contornos da lesão e apresenta um elevado poder de absorção, interactua com o exsudado formando um gel macio que mantem o meio húmido ideal para a cicatrização e para o desbridamento autolítico. Remove-se muito facilmente com pouco ou nenhum dano para os tecidos em cicatrização. O penso Aquacel® (Extra™e Tira) pode permanecer colocado até 7 dias sempre que for clinicamente indicado.

Propriedades

Aquacel® (Extra™e Tira) apresenta uma elevada capacidade de absorção e retenção de exsudado. Esta absorção faz-se verticalmente para o interior das fibras. 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® (Extra™e Tira) apresente um baixo risco de maceração da pele perilesional.

Propriedades Físicas

Teste	AQUACEL® EXTRA		AQUACEL®	
Peso por unidade de área (g/m^2)	168		100	
Espessura do penso (mm)	2,91		1,97	
Expansão lateral de fluído (mm)	7		10	
pH	5,4		5,4	
Absorção (g/cm^2)	0,25		0,18	
Retenção (g/cm^2)	0,2		0,16	
Testes de Tracção	**Máquina**	**Transverso**	**Máquina**	**Transverso**
Força de tracção em seco (N/cm)	12,78	17,75	7,81	15,82
Força média de tracção combinada (N/cm)	15,265		11,815	
Força de tracção hidratado (N/cm)	7,62	1,89	0,21	0,66
Força média de tracção combinada hidratado (N/cm)	4,755		0,435	
Desidratação a 90% (horas)	~50		~40	

1. Análise Comparativa das Propriedades Físicas de AQUACEL® e AQUACEL ® EXTRA - relatório interno WHRI3333 MSO53 Rev.2

Modo de actuação

Aquacel® Extra™ é constituído por duas camadas (uma camada – Tira) de Tecnologia Hydrofiber e apresenta uma estrutura reforçada por uma técnica de costura utilizando fibras de celulose regenerada. Aquacel® Extra™ tem uma extraordinária capacidade de absorção e retênção do exsudado (uma capacidade de absorção 39% superior à do penso Aquacel® Standard). A absorção do exsudado faz-se directamente para o interior do penso através de um mecanismo de absorção vertical. Uma vez absorvido, este exsudado fica retido, não extravasando para o exterior. Este mecanismo é contrário à actuação dos pensos convencionais onde a absorção se faz por capilaridade nos espaços entre as fibras, havendo um rápido extravasamento do líquido por todo o penso e necessariamente para a pele perilesional.

Depois de hidratado, o penso Aquacel® (Extra™ e Tira) apresenta uma resistência à

convatec
— forever caring —

tracção 9x superior à do Aquacel® Standard para proporcionar uma remoção mais suave e fácil.

Indicações

O penso Aquacel® (Extra™e Tira), está indicado para:

1. Tratamento de feridas exsudativas e altamente exsudativas. Estas incluem lesões crónicas tais como úlceras de pressão, úlceras vasculares, úlceras do pé diabético, feridas agudas como abrasões e lacerações, incisões, zonas dadoras de enxertos e queimaduras de 1º e 2º grau.
2. Tratamento de feridas cirurgicas ou traumáticas que devem cicatrizar por segunda intenção.
3. Tratamento local de lesões com tendência a sangrarem, tais como lesões que foram cirurgicas ou mecanicamente desbridadas, zonas dadoras e feridas traumáticas. O penso Aquacel® Extra™ facilita o controlo de pequenas hemorragias.
4. Absorção e controle do exsudado em feridas oncológicas (ex. Tumores cutâneos fungicos, metástases cutâneas e sarcoma de Kaposi).
5. O penso AQUACEL® Tira está indicado para o tratamento de feridas cavitadas exsudativas e altamente exsudativas nomeadamente, quistos pilonidais, abcessos e feridas tunelizadas.

Contra-indicações

O penso Aquacel® (Extra™ e Tira), não deverá ser usado em pacientes com sensibilidade conhecida a este penso ou a alguns dos seus componentes.

convatec
— forever caring —

Instruções de Uso

Os pensos Aquacel® (Extra™e Tira) são estéreis, devendo por isso ser manuseados adequadamente.

Preparação e limpeza da ferida:

Antes da aplicação e se tal for necessário, a ferida deverá ser desbridada e depois limpa com um agente de limpeza eficaz, previamente seleccionado pelos profissionais de saúde. Aplique o penso Aquacel® (Extra™e Tira) na lesão e cubra-o com um penso secundário adequado.

Mudança do penso:

O penso Aquacel® (Extra™ e Tira) deverá ser mudado quando começar a ficar saturado com exsudado ou segundo critério clínico. O penso Aquacel® (Extra™e Tira) pode permanecer colocado até 7 dias.

1. Remova delicadamente o penso secundário, tal como indicado no folheto informativo desse produto.
2. Remova o penso Aquacel® (Extra™ e Tira)
3. Ocasionalmente poderá ser necessário irrigar a ferida com uma solução salina para facilitar a sua suave remoção e sem danificar o delicado tecido de granulação.
4. Em Feridas superficiais coloque um novo penso Aquacel® Extra™ na lesão (o penso deve ultrapassar os bordos da ferida em pelo menos 1cm de forma a reduzir o risco de maceração da pele perilesional) e cubra-a com um penso secundário tal como descrito anteriormente
5. Em feridas cavitadas, deve colocar-se a Aquacel® Tira até preencher cerca de 80% da capacidade da cavidade, sem pressionar, deixando uma extremidade de fora com pelo menos 2,5 cm para facilitar a posterior remoção do penso.

Apenas para uma única utilização

Esterilizado por raios Gamma. A esterilidade está garantida a não ser que a embalagem

se encontre danificada ou se deteriore antes de ser utilizada.

Precauções e Observações

1. O penso Aquacel® (Extra™ e Tira) tem apenas uma acção local. Por essa razão no tratamento de úlceras de perna, a falta de repouso adequado nos pacientes com insuficiência vascular (arterial ou venosa) poderá contribuir para aumentar o edema local e retardar o processo de cicatrização.
2. É aconselhável a utilização de ligadura de compressão progressiva e adaptada no tratamento de úlcera venosa de perna, bem como tomar as medidas necessárias para o alívio da pressão no tratamento das úlceras de pressão.
3. A colonização de lesões crónicas é comum e não constitui uma contra-indicação para o uso dos pensos Aquacel® (Extra™ e Tira). Porém, se no decorrer do tratamento se desenvolver uma infecção deverá ser iniciada uma antibioterapia adequada.
4. O penso Aquacel® (Extra™ e Tira) não deverá ser usado como esponja cirúrgica.
5. Ocasionalmente poderá ser necessário irrigar a ferida com uma solução salina estéril, para facilitar a remoção do apósito.
6. Em feridas cavitadas deverá usar-se a tira. Noutras lesões como sejam as fístulas ou quistos pilonidais deverá usar-se uma técnica apropriada para a inserção e remoção do apósito.
7. Porque o penso Aquacel® (Extra™ e Tira), proporciona um meio húmido que promove a angiogénese, poderá ocasionalmente produzir-se um exsudado sero-anguíneo devido aos capilares recém formados.

Conservação

Armazenar em local fresco e seco (10°C – 25°C)

Miscelânea

O penso Aquacel® (Extra™ e Tira) está aprovado para comercialização em toda a Europa com marcação CE, em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE do Conselho que regula os dispositivos médicos a nível europeu.

Apresentações

convatec
— forever caring —

Designação	Dimensões	Emb.	REF	CNP	CDM
AQUACEL® EXTRA	5x5 cm	cx 10	420671	6210229	15478009
AQUACEL® EXTRA	10x10 cm	cx 10	420672	6210237	15084949
AQUACEL® EXTRA	15x15 cm	cx 10	420673	6210245	15477991
AQUACEL®	2x45 cm (Tira)	cx 5	403770	6737163	15834140

ConvaTec Limited,

Deeside, UK

®/™ são marcas de ConvaTec, Inc.

©2022

KVTECH PORTUGAL, Produtos Médicos Unipessoal, lda.
Avenida Duque de Loule, 106 – Piso 4

1050-093 Lisboa,Portugal
Tel: 707 201 187

email: convatec.pt@convatec.com

Matriculada no Registo Comercial de Lisboa
NICP: 508671531 | Capital social: 5.000,00 Euros.

convatec
— forever caring —