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

Resumo de Características do Produto

AQUACEL™ FOAM

Penso de Espuma com Tecnologia Hydrofiber™

Adesivo & Não Adesivo

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

AQUACEL™ FOAM Adesivo e Não Adesivo é uma gama de pensos estéreis de espuma, com Tecnologia Hydrofiber™, para o tratamento de feridas exsudativas e não-exsudativas e para a proteção da pele intacta. Os pensos AQUACEL™ FOAM Adesivo e Não Adesivo são constituídos por uma película exterior impermeável de poliuretano e uma almofada multicamada absorvente. O penso adesivo tem um rebordo adesivo de silicone. A almofada multicamada absorvente contém uma camada de espuma de poliuretano, uma camada de união de poliuretano, e uma camada de não tecido de tecnologia Hydrofiber™ (carboximetilcelulose sódica), que está em contacto com a ferida.

A película da camada exterior do penso forma uma barreira impermeável, antiviral e antibacteriana, que protege a lesão de contaminantes externos, reduzindo o risco de infeção, desde que o penso permaneça intacto e sem fugas. Além disso, a película ajuda a gerir a transmissão do vapor de água do exsudado absorvido pelo penso.

Os materiais da almofada, espuma e tecnologia Hydrofiber™, absorvem uma grande quantidade do líquido da ferida, bem como bactérias. A camada de Tecnologia Hydrofiber™, quando entra em contacto com a ferida, forma um gel suave e coeso, que se adapta intimamente à superfície da mesma, mantendo um ambiente húmido na ferida (que favorece o processo de cicatrização) e contribuindo para a remoção do tecido não viável da ferida (desbridamento autolítico), sem danificar o tecido. A camada não adesiva em contacto com a ferida, proporciona uma remoção minimamente traumática do penso. Os pensos adesivos desta gama têm um rebordo de silicone que proporciona segurança, suavidade e aderência à pele, e permitem uma remoção atraumática do penso.

Os pensos AQUACEL™ FOAM podem ser utilizados como um penso primário, ou como um penso secundário. Podem ser utilizados isoladamente, ou em conjunto com outros produtos para o tratamento de feridas exsudativas e não exsudativas, e podem ser cortados na forma e medida indicadas pelo profissional de saúde. Se cortar o penso adesivo, poderá ser necessária fita adicional para fixação do penso sobre a ferida. Será necessária fita adicional, ou outros modos de fixação, para fixação do penso AQUACEL™ FOAM não adesivo sobre a ferida.

A película da camada exterior do penso AQUACEL™ FOAM adesivo atua como uma barreira de proteção da ferida contra agentes patogénicos bacterianos e virais transmitidos pelo sangue (por exemplo, VIH e os vírus da hepatite), desde que o penso permaneça intacto e sem fugas. Contudo, a utilização do penso não garante nem assegura a ausência de transmissão da SIDA ou do vírus da hepatite.

KVTECH PORTUGAL, Produtos Médicos Unipessoal, lda.
Av. Duque de Loulé, 106 – 4º Piso,
1050-093 Lisboa, Portugal
Tel: 707 201 187
email: convatec.pt@convatec.com

Matriculada no Registo Comercial de Lisboa com o NICP: 508671531, capital social: 5.000,00 Euros.

© Convatec 2023

O produto encontra-se disponível em embalagens unitárias tipo "chevron", hermeticamente fechadas e esterilizadas com óxido de etileno.

ESTRUTURA/COMPOSIÇÃO QUALITATIVA

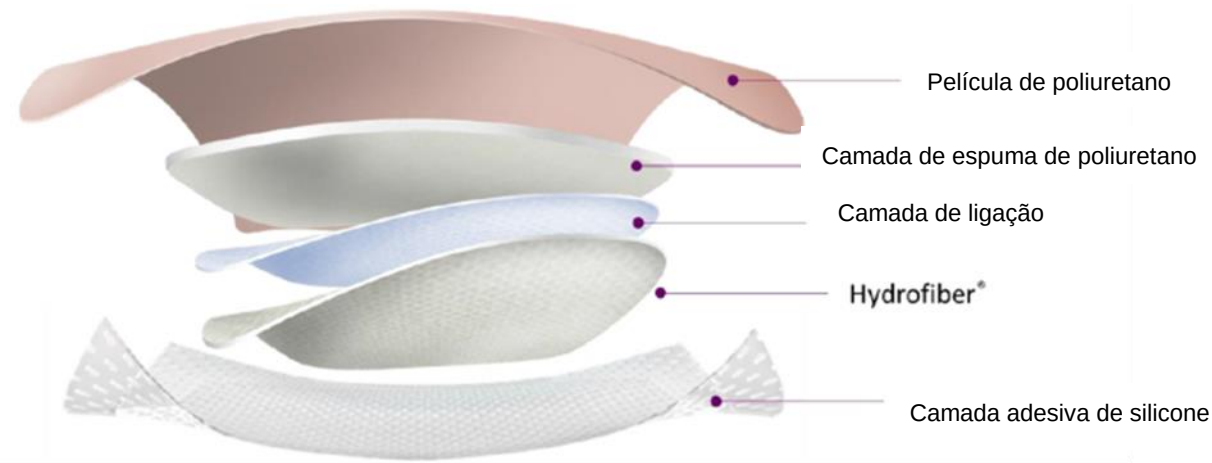
AQUACEL™ FOAM é um penso estéril constituído por quatro camadas:

- Película exterior de poliuretano
- Almofada multicamada interna, que contém uma camada de espuma de poliuretano, uma camada de união de poliuretano e uma camada de fibras de carboximetilcelulose sódica (Tecnologia Hydrofiber®) em contacto com a ferida.

As apresentações adesivas do penso AQUACEL™ FOAM têm um rebordo adesivo de silicone.

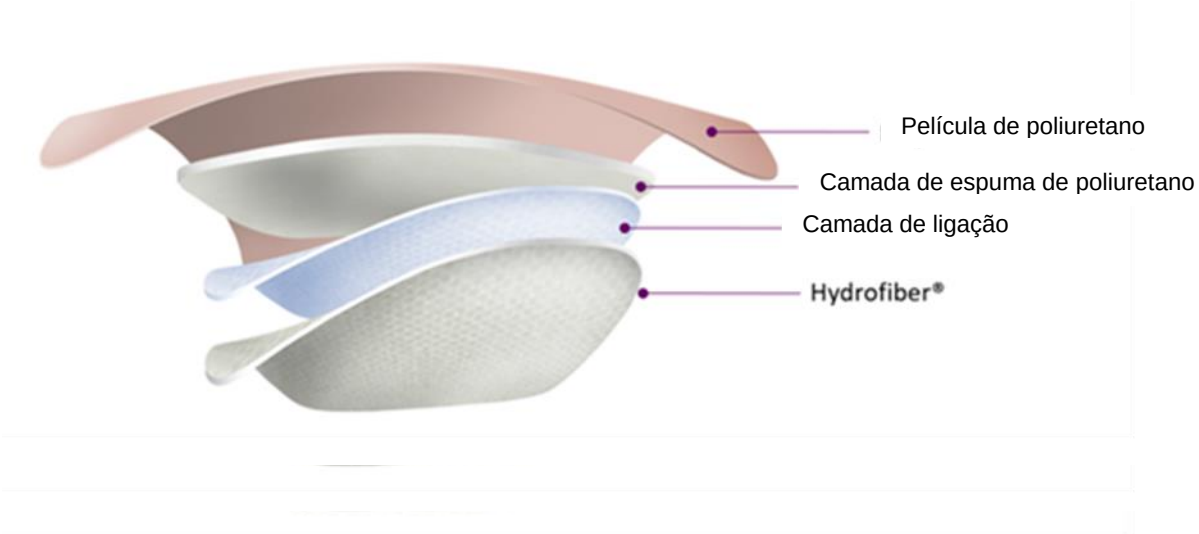
As apresentações não adesivas do penso AQUACEL™ FOAM não têm o rebordo adesivo de silicone, e a camada de AQUACEL™ (hidrofibra de hidrocoloide) estende-se até aos rebordos do penso.

AQUACEL™ FOAM ADESIVO



 © Convatec 2023

AQUACEL™ FOAM NÃO ADESIVO



COMPOSIÇÃO QUALITATIVA DO PENSO AQUACEL™ FOAM

Apresenta-se a composição qualitativa de cada uma das camadas do penso AQUACEL™ Foam:

- Camada superior de película de poliuretano
- Camada de espuma de poliuretano
- Camada de união de poliuretano
- Camada central de hidrofibra de hidrocoloide (carboximetilcelulose sódica)
- Rebordo adesivo de silicone (apenas nas apresentações adesivas)

- **Camada de película de poliuretano**

Esta camada é formada por uma película de poliuretano. Esta é a camada superior do penso e atua como uma camada protetora que: 1) contribui para a evaporação do excesso de humidade; 2) forma uma barreira impermeável que protege a lesão de contaminantes externos e reduz o risco de infeção contra a penetração de vírus e bactérias.

- **Camada de espuma de poliuretano**

Esta camada é formada por espuma de poliuretano. Esta camada contribui para a melhoria do conforto do doente e absorve o excesso de líquido. É suave, leve e adaptável.

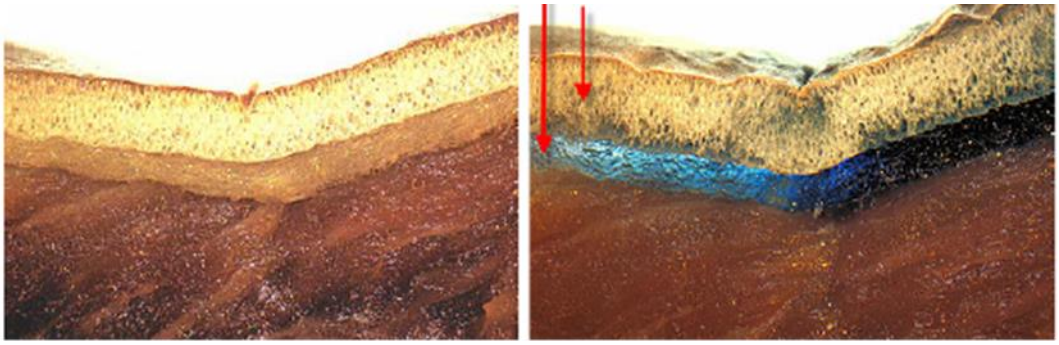
- **Camada de união de poliuretano**

Camada de união de poliuretano, que liga a espuma de poliuretano à camada de hidrofibra de hidrocoloide.

© Convatec 2023

- **Camada central de hidrofibra de hidrocoloide**

Camada exclusivamente formada por hidrofibras de carboximetilcelulose sódica (Tecnologia Hydrofiber®), com uma densidade de 100g/m2. Esta camada gelifica quando entra em contacto com o exsudado da ferida e mantém um ambiente húmido, promovendo: 1) o bloqueio do exsudado da ferida, bem como de qualquer agente nocivo, 2) a absorção vertical que impede a expansão lateral, reduzindo assim o risco de maceração, 3) adapta-se totalmente ao leito da ferida, minimizando o espaço morto, local onde pode haver proliferação de bactérias.



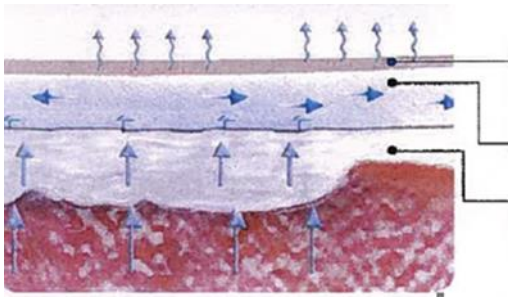
- **Rebordo adesivo de silicone (apenas nas apresentações adesivas)**

O rebordo de silicone foi desenvolvido para uma maior aderência à pele perilesional, permitindo: 1) uma aderência suave à pele e uma aplicação e remoção fáceis, 2) tem comprovadamente um baixo potencial de irritação dérmica, ou de sensibilização alérgica de contacto.

Este produto não contém na sua composição latex ou ftalatos.

MECANISMO DE AÇÃO

(Nota: CMCNa = carboximetilcelulose sódica)



Camada superior de proteção
Permite uma taxa controlada de evaporação de

Almofada central de espuma
Absorve o excesso de líquido

Camada de Aquacel de formação de gel
Bloqueia o exsudado e mantém um ambiente húmido que promove a cicatrização.

*Demonstrado *in vitro*

A espuma de poliuretano e as fibras de CMCNa da almofada do penso AQUACEL™ FOAM absorvem uma grande quantidade de líquido e de bactérias da ferida.

Este penso absorve diretamente o líquido existente nas fibras de CMCNa, através de um processo designado por absorção vertical. O líquido fica diretamente retido no interior da estrutura da fibra, dando origem a um efeito de bloqueio no penso, e o retorno do líquido à superfície da ferida é muito reduzido. Por conseguinte, o risco de maceração é diminuto. As bactérias do exsudado da ferida também são absorvidas e ficam retidas no interior das fibras do penso.

Quando em contacto com o exsudado da ferida, a camada seca de contacto, constituída por hidrofibras de CMCNa, hidrata-se rapidamente, formando um gel suave, coeso e claro. Este gel cobre a superfície da ferida, adaptando-se aos contornos da mesma, mantendo umas condições

 © Convatec 2023

de humidade e de calor ideais para a cicatrização de feridas exsudativas. O gel húmido, em condições apropriadas, também ajuda no desbridamento e permite uma remoção fácil, causando poucos ou nenhuns danos nos tecidos em fase de cicatrização.

A formação deste gel ajuda a impedir a livre passagem do líquido através do penso, mediante um processo designado por "Gel-Blocking" (Bloqueio do Gel), em que as fibras do gel fazem pressão umas contra as outras, minimizando o espaço entre fibras em que o exsudado pode fluir. Este processo de "Gel-Blocking" é também um fator que contribui para a minimização da expansão lateral. O gel molda-se intimamente aos contornos da superfície da ferida, reduzindo os espaços mortos, que potenciam focos de infeção e de inflamação. Além disso, mantém umas condições de humidade ideais para a cicatrização de feridas exsudativas.

A camada exterior forma uma barreira impermeável contra vírus e bactérias, que protege a ferida de contaminantes externos e reduz o risco de infeções, desde que o penso se mantenha intacto e que não haja fugas. Esta camada também ajuda a gerir a transmissão de vapor e humidade do exsudado absorvido pelo penso.

PROPRIEDADES E BENEFÍCIOS

AQUACEL™ FOAM (constituído por espuma de poliuretano e fibras de CMCNa) pode ser utilizado como penso primário ou secundário. Pode ser utilizado isoladamente ou em conjunto com outros produtos para tratamento de feridas, e pode ser cortado na forma e medida indicadas diretamente pelo profissional de saúde. A camada superior do penso AQUACEL™ FOAM Adesivo atua como uma barreira na ferida contra bactérias e vírus patogénicos de transmissão sanguínea (VIH e hepatite virais), desde que o penso permaneça intacto e sem fugas.

O penso AQUACEL™ FOAM tem uma camada de fibras de contacto de hidrocoloide (CMCNa) que é sobejamente aceite no tratamento de uma ampla variedade de feridas crónicas e agudas. A captação de líquido e as propriedades gelificantes conferem benefícios ao doente em termos de conforto, redução da dor aquando da mudança de penso, gestão do exsudado, controlo da maceração perilesional, não aderência e cicatrização húmida. Embora o penso seja de toque suave, as suas fibras secas são altamente resistentes e mantêm a sua integridade durante o manuseio.

As fibras de CMCNa (Hydrofiber™) formam uma camada de não tecido, que se hidrata numa única direção, absorvendo o líquido do interior das fibras, inchando-as e formando um gel coeso. Enquanto se mantém um ambiente húmido ideal para o processo de cicatrização, a matriz do gel impede o retorno do líquido absorvido da ferida, e esta retenção do líquido dentro das fibras reduz a maceração perilesional. Ao contrário da maioria dos outros pensos de fibras, as fibras de CMCNa absorvem verticalmente o líquido (absorção vertical) sem expansão lateral significativa, o que também reduz a possível maceração de pele perilesional. As fibras ao incharem durante a hidratação e subsequente compressão umas contra as outras, fazem com que as bactérias fiquem retidas no penso.

INDICAÇÕES

A gama de pensos AQUACEL™ FOAM pode ser utilizada nos seguintes casos:

- Úlceras vasculares;
- Úlceras por pressão;
- Úlceras de pé diabético;
- Feridas cirúrgicas;
- Queimaduras de espessura parcial;
- Feridas traumáticas

convatec
— forever caring —

© Convatec 2023

CONTRAINDICAÇÕES

Os pensos AQUACEL™ FOAM não devem ser utilizados em indivíduos que apresentem sensibilidade a, ou que tenham tido uma reação alérgica ao penso ou aos componentes atrás indicados. Os pensos AQUACEL™ FOAM não são compatíveis com agentes oxidantes, tais como o peróxido de hidrogénio ou soluções de hipoclorito.

CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Armazenamento

Armazenar à temperatura ambiente (10°C – 25°C/500 F-770 F), proteger da luz e manter num local seco.

Validade

O penso AQUACEL™ FOAM tem um período de validade de 2 anos.

Outras Observações

O penso AQUACEL™ FOAM está aprovado para comercialização em toda a Europa, com marcação CE, em conformidade com o Regulamento (EU) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (MDR), que regulamenta os dispositivos médicos a nível europeu.

APRESENTAÇÕES

DESCRIÇÃO	Unidades	Dimensão Almofada Central	Ref.	CNP
Aquacel™ Foam adesivo 10x10cm	10	7 x 7 cm	420680	6293431
Aquacel™ Foam adesivo 12,5x12,5cm	10	8,5 x 8,5 cm	420619	6293449
Aquacel™ Foam adesivo 15x15cm	10	10 x 10 cm	422350	6282681
Aquacel™ Foam adesivo 17,5x17,5cm	10	13,5 x 13,5 cm	420621	6293456
Aquacel™ Foam adesivo 21x21cm	5	17 x 17 cm	420623	6293464
Aquacel™ Foam adesivo calcâneo	5	14 x 8,7 cm	420625	6293480
Aquacel™ Foam adesivo sacral	5	11,4 x13,5 cm	420626	6293498
Aquacel™ Foam não adesivo 5x5cm	10	N/A	420631	6293399
Aquacel™ Foam não adesivo 10x10cm	10	N/A	420633	6293381
Aquacel™ Foam não adesivo 15x15cm	5	N/A	420635	6293407
Aquacel™ Foam não adesivo 20x20cm	5	N/A	420636	6293415
Aquacel™ Foam não adesivo 15x20cm	5	N/A	420637	6293423

®/™ Aquacel Foam e Tecnologia Hydrofiber são marcas de Convatec Inc.

© 2012 Convatec