FICHA TÉCNICA

FABRICANTE:
Brightwake Limited, Also trading as Advancis
Sidings Road, Lowmoor Business Park,
Kirkby-in-Ashfield, Nottingham, NG17 7JZ, United Kingdom

DISTRIBUIDOR exclusivo em Portugal**:**
Queenlabs – Especialidades Farmacêuticas, Lda.
Rua General Firmino Miguel, Nº 5, 10-B
1600-100 Lisboa

NOME COMERCIAL:



ALGIVON® ALGIVON Plus® ALGIVON Plus Ribbon®

Ação antibacteriana e efeito desbridante

CLASSE DE RISCO DM:	MARCAÇÃO CE:	ORGANISMO NOTIFICADO:
IIb	Sim	0120 e 1936

COMPOSIÇÃO:

Pensos e tiras de alginato de cálcio impregnado com 100% de mel de Manuka Activon[2].
Pensos e tiras estéreis.

Isento de látex, hipoalergénico, livre de partículas tóxicas e contaminantes.

EMBALAGEM PRIMÁRIA:
Cada penso é embalado individualmente e o penso permanece estéril até à abertura da embalagem primária ou até ao fim do prazo de validade. O penso é esterilizado por irradiação gama.

EMBALAGEM SECUNDÁRIA:
A unidade mínima de venda é igual à quantidade de pensos contida dentro de uma embalagem secundária (5 unidades) acompanhados com o folheto informativo.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

Algivon®, **Algivon Plus®** e **Algivon Plus Ribbon®** são pensos e tiras de alginato de cálcio impregnado com 100% de mel de grau clínico com ação antibacteriana, desbridante, redução do mau odor, e com capacidade de absorver o exsudado da ferida, formando um gel suave.

O mel de Manuka Activon® é um mel de grau clínico e 100% puro, sem aditivos e com uma potente ação antibacteriana. Por outro lado, o alginato de cálcio ao absorver o exsudado da ferida forma um gel suave que não adere ao leito da ferida, sendo atraumático na mudança do penso. As fibras de alginato permitem uma libertação lenta e sustentada do mel, mantendo-o eficazmente no leito da ferida.

O **Algivon Plus®** apresenta fibras de alginato reforçadas. Este reforço das fibras do alginato de cálcio é feito com fibras Tencel, uma fibra de origem vegetal produzida a partir da celulose da madeira, geralmente de eucalipto, através de um processo industrial sustentável e com reciclagem de água e solventes. É um tecido biodegradável conhecido por ser macio, respirável e com boa capacidade de absorção.

A camada reforçada de alginato de cálcio garante a integridade da cobertura durante a sua utilização e possibilita uma libertação mais sustentada e lenta do mel. Esta formulação torna-o particularmente indicado para feridas com maior produção de exsudado, uma vez que a capacidade de absorção do alginato impede que o mel seja facilmente removido pelo excesso de fluido. A suavidade e conformabilidade do penso facilitam a sua adaptação a diferentes leitos de ferida, sendo especialmente eficaz no desbridamento e na remoção de tecido necrótico ou fibrinoso em áreas extensas.

O **Algivon Plus Ribbon®** partilha as mesmas características do Algivon Plus no que respeita à presença de fibras de alginato reforçadas e à libertação lenta do mel, mas apresenta-se em formato de fita, suave e flexível. Esta configuração foi desenvolvida para facilitar a aplicação em cavidades e trajetos sinusais, permitindo que a ferida seja preenchida de forma homogénea e garantindo o contacto direto do mel com toda a superfície do leito da ferida.

Algivon Plus Ribbon® é a escolha ideal para **feridas cavitárias infetadas**.

PROPRIEDADES:

Ação antibacteriana de largo espetro

O **mel de Manuka Activon®** apresenta atividade antibacteriana de largo espetro, eficaz contra bactérias frequentemente associadas a infeções em feridas, como *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa*.

O seu efeito antibacteriano resulta de vários mecanismos complementares:

. **Metilglioxal (MGO):** molécula exclusiva do mel de Manuka, com ação antibacteriana estável mesmo após a diluição pelo exsudado.
. **Hiperosmolaridade:** elevada concentração de açúcares e baixo teor de água, que dificultam a sobrevivência bacteriana.
. **Ácido glucónico:** responsável por um pH ácido (~3,9), desfavorável à proliferação microbiana.
. **Peróxido de hidrogénio:** antisséptico natural com ação antibacteriana adicional

A elevada concentração de mel de Manuka Activon® demonstrou, em ensaios *in-vitro*, ser eficaz contra um elevado número de agentes infecciosos, incluindo a MRSA (*Methicillin-Resistant Staphylococcus Aureus*), VRE (*Vancomycin-Resistant Enterococci*) e *Providentia stuartii*.

Destrói e impede a formação de biofilmes
Concentrações de mel superiores a 40% (w/v) rompem a biomassa dos biofilmes.
Concentrações de mel superiores a 10% (w/v) previnem a formação dos biofilmes.

Combate eficazmente o mau odor das feridas
O mel de Manuka Activon® permite a redução e eliminação do mau odor próprio de algumas feridas. Os açúcares provenientes do mel são utilizados preferencialmente pelas bactérias

anaeróbias evitando a formação de amónia e compostos de enxofre responsáveis pelo mau odor de algumas feridas.

Promove a cicatrização das feridas

O mel de Manuka Activon® possui elevada concentração de açúcares, assim aumenta a pressão osmótica e atrai água dos tecidos profundos para o leito da ferida, promovendo também a migração de fatores de crescimento que estimulam a formação de novo tecido

Ação desbridante

O elevado efeito osmótico do mel de Manuka Activon® favorece o desbridamento autolítico no leito da ferida, mesmo em feridas necrosadas.

Mantém o ambiente húmido necessário à cicatrização

O efeito osmótico do mel de Manuka Activon®, conjuntamente com os 18% de água já existentes na composição do mel de Manuka, permitem a manutenção de um ambiente húmido no leito da ferida, que é favorável ao processo de cicatrização.

Absorvente

As fibras de alginato de cálcio, derivadas das algas marinhas, possuem uma boa capacidade de absorção. Absorvem o exsudado e, ao mesmo tempo, libertam lentamente o mel para o leito da ferida. À medida que absorvem o exsudado, as fibras gelificam, retém o exsudado no seu interior e impedem o seu retorno ao leito da ferida.

Não-aderente

O Algivon® é um potente anti-aderente, impedindo a adesão ao leito da ferida, sendo atraumático na mudança de penso.

Fonte de nutrientes

O mel de Manuka Activon® possui uma mistura de nutrientes na sua constituição, necessários para a regeneração dos tecidos (açúcares, aminoácidos, vitaminas, oligoelementos) e que são ativamente utilizados na construção do novo tecido.

Moldável ao formato da ferida

Adapta-se facilmente ao leito da ferida, assegurando contacto direto com toda a superfície sem provocar maceração dos bordos.

Confortável

Macio e suave ao contacto, assegura maior conforto para o doente

MODO DE APLICAÇÃO:

Aplicar Algivon®, Algivon Plus® e Algivon Plus Ribbon® à temperatura ambiente.

Os pensos e as tiras devem ser colocados diretamente no leito da ferida, de qualquer um dos lados.

No caso de feridas com uma grande extensão, aplicar pensos adicionais lado a lado, de modo a cobrir toda a área da ferida. Caso haja necessidade, os pensos e as tiras podem ser cortados à medida de feridas de menores dimensões.

No Algivon Plus Ribbon® a tira deve ser introduzida suavemente na cavidade, de modo a garantir o contacto do mel com todo o leito da ferida, mas sem exercer pressão excessiva sobre as suas paredes, permitindo assim a drenagem adequada do exsudado e a absorção pelo penso secundário.
As tiras devem ser inseridas no seio da cavidade com cerca de 2 cm fora da cavidade.

Na escolha do penso secundário, deve ter em conta o tipo de tecido no leito da ferida e o nível de exsudado. Para feridas com exsudado elevado, será fundamental utilizar um penso secundário com elevada capacidade de absorção e retenção.



Nota:

- Inicialmente, pode ocorrer um aumento do nível de exsudado, o que é perfeitamente normal e irá diminuir com o tempo. Por isso, o penso secundário escolhido pode precisar, num primeiro momento, de ser um penso superabsorvente. Recomendamos o *Eclypse*.
- Considera-se importante a proteção da zona perilesional com a aplicação de creme barreira. Recomendamos *Manuka Honey Barrier Cream*.

QUANDO SUBSTITUIR:

Dependendo de vários fatores, tais como os níveis de exsudado da ferida, o fluido intersticial circundante e o edema, o penso pode necessitar de ser substituído diariamente até ao máximo de **7 dias**. Será menos eficaz quando diluído pelo exsudado da ferida. Para manter um nível eficaz de mel, troque o apósito quando a cor mudar de forma significativa.

Para facilitar a remoção do Algivon®, poderá fazer-se irrigação do leito da ferida com uma solução salina.

INDICAÇÕES:

Algivon®, Algivon Plus®, e Algivon Plus Ribbon® podem ser utilizados em todo o tipo de feridas, especialmente em **feridas infetadas ou em risco de infeção**, **superficiais ou cavitárias** , **desbridantes** ou **em fase de granulação**, **feridas exsudativas e necrosadas,** tais como:

- Feridas com mau odor
- Feridas cirúrgicas
- Úlceras da perna
- Úlceras por pressão
- Úlceras diabéticas
- Sinus Pilonidal
- Seios perinasais
- Queimaduras
- Locais de enxerto
- Tumores proliferativos e ulcerativos

ADVERTÊNCIAS:

- Abrir a embalagem do Algivon® compromete a barreira estéril. O dispositivo visa ser utilizado uma única vez. Todo o produto não utilizado deve ser devidamente descartado. Se for usado em mais do que um doente pode ocorrer contaminação cruzada ou infeção.
- Dependendo do grau de sensibilidade local, poderá verificar-se alguma sensação de dor aquando da aplicação do Algivon®, devendo nestes casos ser considerada a terapêutica analgésica.
- Algivon® contém glicose. Mas, o mel não é absorvido pela corrente sanguínea e não existe evidência clínica que sugira que a utilização do mel de Manuka poderá aumentar os níveis de açúcar no sangue. Contudo, é aconselhável monitorizar os doentes com diabetes.

CONTRA-INDICAÇÕES: Não utilizar se o utente for alérgico ao veneno de abelha, produtos apícolas.

CONSERVAÇÃO: Conservar a temperatura ambiente, em local fresco e seco, ao abrigo do calor e da luz. Armazenar na posição horizontal, pois o mel tem tendência a sair da compressa por ação da força da gravidade.

APRESENTAÇÕES:

Medida de área útil (5 mm)	Qtd/Emb	REF	ID (Reg.Infarmed)	NPDM	CDM
ALGIVON® (sem rebordo adesivo)					
5 cm x 5 cm	5 pensos	CR3831	86483	M04040202	14901447
10 cm x 10 cm	5 pensos	CR3659	86483	M04040202	14901455
ALGIVON PLUS® (sem rebordo adesivo)					
5 cm x 5 cm	5 pensos	CR4230	90142	M04040202	41181727
10 cm x 10 cm	5 pensos	CR4225	90142	M04040202	26379899
ALGIVON PLUS RIBBON® (com sonda médica estéril)					
2,5 cm x 20 cm	5 tiras	CR4231	116543	M04040202	14903911