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

RESUMO DE CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

AQUACEL® Ag+ (EXTRA™ e Tira)

Penso de Carboximetilcelulose sódica superabsorvente com prata iónica e agentes antibiofilme

Descrição do Produto

AQUACEL® Ag+ EXTRA™ é um penso macio, estéril, composto por duas camadas de carboximetilcelulose sódica (Tecnologia Hydrofiber™) cosidas entre si com fibras de celulose regenerada, com 1,2% de prata iónica com eficácia bactericida potenciada por ácido etilenodiamino tetra-acético (EDTA) e cloreto de benzetónio (BeCl).
AQUACEL® Ag+ EXTRA™ apresenta-se sob forma de compressa.

O Penso AQUACEL® Ag+ Tira apresenta a mesma composição e propriedades AQUACEL® Ag+ 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® Ag+ Tira apresenta-se sob forma de compressa em tira de 2x45cm.

Propriedades

AQUACEL® Ag+ (EXTRA™ e Tira) é um penso altamente absorvente, suave e adaptável, formando um gel macio e coeso que se adapta intimamente à superfície da ferida. Mantém um ambiente húmido e auxilia na remoção do tecido inviável da ferida (desbridamento autolítico). O ambiente húmido na ferida e o controle bacteriano contribuem para o processo de cicatrização e ajudam a reduzir o risco de infeção. A prata iónica incorporada no penso apresenta eficácia bactericida contra microrganismos, tanto no seu estado planctónico, assim como, contra aqueles organizados em biofilme, incluindo bactérias, fungos e leveduras. O penso AQUACEL® Ag+ (EXTRA™ e Tira) apresenta eficácia bactericida anti-biofilme, prevenindo a sua formação/reorganização, e aumenta a eficácia da prata contra os microrganismos. O próprio penso actua como uma barreira antimicrobiana que protege o leito da ferida.
O EDTA é um agente quelante para os iões de prata (Ag^{+}) bem como, para os de magnésio (Mg^{2+}) e cálcio (Ca^{2+}), que são responsáveis por manter a estrutura do biofilme íntegra. A ação quelante do EDTA contribui para a perda de integridade da

estrutura do biofilme e consequentemente, as bactérias ficam mais expostas à ação bactericida dos iões de prata.
O cloreto de benzetónio (BeCl) é um agente surfactante que rompe a estrutura do biofilme (sem lesar o tecido humano) e reduz a tensão superficial da parede bacteriana, tornando as bactérias mais susceptíveis à ação bactericida dos iões de prata.

Pela técnica de concepção das suas fibras, o penso AQUACEL® Ag+ (EXTRA™ e Tira) potencia a absorção em sentido vertical ao leito da lesão, controlando ou limitando a expansão lateral do exsudado. A combinação de ambas as características garante que o penso em contacto com o exsudado forme um gel coeso, evitando ou reduzindo o risco de maceração dos tecidos perilesionais.

O penso AQUACEL® Ag+ (EXTRA™ e Tira) apresenta uma técnica de costura com celulose regenerada para aumentar a sua resistência à tração, facilitar a sua remoção e evitar que fiquem resíduos no leito da ferida.

O penso AQUACEL® Ag+ (EXTRA™ e Tira) pode permanecer aplicado na lesão até sete dias, contudo, quando é utilizado em lesões altamente exsudativas ou por indicação clínica poderá ser mudado com maior frequência.

O penso AQUACEL® Ag+ (EXTRA™ e Tira) está embalado de forma unitária em embalagens tipo "chevron" herméticamente fechadas e que estão esterilizadas por meio de radiação gamma, irradiada com Cobalto 60.

Mecanismo de Ação

1. Gelificação das fibras de carboximetilcelulose sódica

O penso AQUACEL® Ag+ EXTRA™ é constituído por duas camadas (uma camada - Tira) de fibras de carboximetilcelulose sódica (Tecnologia Hydrofiber®), um material suave, flexível e macio, que absorve rapidamente o líquido para o interior das suas próprias fibras através do mecanismo de absorção vertical. Na presença do exsudado, as fibras de carboximetilcelulose sódica do penso absorvem o líquido para o seu interior, que imediatamente se converte num gel coeso. Enquanto o penso está aplicado na ferida, as hidrofibras continuam a absorver e reter o exsudado, proporcionando um ambiente húmido para promover o processo de cicatrização. A gelificação das fibras de carboximetilcelulose sódica facilita a mudança de penso e reduz o risco de lesar o tecido neoformado.

2. Microadaptabilidade ao leito da ferida

O penso AQUACEL® Ag+ (EXTRA™ e Tira) adapta-se perfeitamente ao leito da ferida, à medida que absorve o exsudado e gelifica, minimizando o risco de espaços mortos onde as bactérias podem proliferar e contribuindo para um equilibrio de humidade no leito da lesão.

convatec
— forever caring —

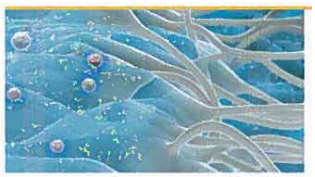


3. Gestão do Exsudado - Capacidade de Absorção e Retenção

O penso AQUACEL® Ag+ EXTRA™ é constituído por duas camadas de fibras de Carboximetilcelulose sódica que proporcionam uma extraordinária capacidade de absorção e retenção do exsudado (uma capacidade de absorção 50% superior à do penso Aquacel® Ag 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 atuação dos outros pensos convencionais, nos quais a absorção se faz por capilaridade nos espaços entre as fibras, havendo um rápido extravasamento do líquido por todo o penso e, consequentemente, para a pele perilesional.

A absorção e retenção do exsudado dentro da estrutura da hidrofibra permite reduzir o risco de maceração dos tecidos perilesionais, mesmo quando o penso AQUACEL® Ag+ (EXTRA™ e Tira) é utilizado em combinação com a terapia compressiva para o tratamento de úlceras de perna de origem venosa.



4. Ação antimicrobiana da prata iónica, potenciada por EDTA e BeCl.

O penso AQUACEL® Ag+ (EXTRA™ e Tira) contém a prata iónica como agente antimicrobiano, potenciado por EDTA e BeCl. A combinação destes três componentes, que atuam de forma sinérgica, supera a da prata isolada em cerca de 100 vezes.

convatec
— forever caring —

EDTA (Ácido etilenodiamino tetra-acético)

O EDTA é um agente quelante que se liga à prata iónica (Ag^+), evitando que esta se ligue à matéria orgânica, como as proteínas e os polissacáridos do exudado, ou à estrutura do biofilme. A carga negativa das bactérias atrai os iões de prata (Ag^+), que são libertados pelo EDTA para matar as bactérias na sua proximidade.
O EDTA também se liga aos iões de magnésio e cálcio, que são responsáveis por manter a estrutura do biofilme íntegra. A ação quelante do EDTA contribui para a perda de integridade da estrutura do biofilme e consequentemente, as bactérias ficam mais expostas à ação bactericida dos iões de prata.

BeCl (Cloreto de Benzetónio)

O cloreto de benzetónio (BeCl) é um agente surfactante que rompe a estrutura do biofilme (sem lesar o tecido humano) e reduz a tensão superficial da parede bacteriana, tornando as bactérias mais susceptíveis à ação bactericida dos iões de prata. Ao reduzir a tensão superficial, também permite maior mobilidade ao complexo Ag-EDTA.

Prata iónica (Ag^+)

Os iões de prata (Ag^+) do penso AQUACEL® Ag+ (EXTRA™e Tira) são o agente antimicrobiano. A prata iónica destrói rapidamente os microrganismos, bloqueando a actividade enzimática associada à respiração, inibindo a síntese de DNA e destruindo a estrutura celular. Após a hidratação do penso, os iões de prata passam a estar disponíveis e activos dentro do próprio penso e na interface com o leito da ferida.
Assim, quando o penso AQUACEL® Ag+ (EXTRA™ e Tira) está em contacto com o leito da ferida, os iões de sódio do exsudado ligam-se ao penso provocando a libertação dos iões de prata na concentração correspondente à sua máxima solubilidade (1ppm). Deste modo, a prata está continuamente disponível no interior deste ambiente húmido, garantindo uma actividade antimicrobiana sustentada durante todo o período de utização do penso. A baixa concentração da prata disponível (1ppm) sob a forma iónica não apresenta citotoxicidade nem induz resistência bacteriana.

convatec
— forever caring —

A prata iónica (Ag^+) é um agente com eficácia bactericida para um amplo espectro de bactérias. No quadro seguinte podemos consultar o espectro de açao:

Bactérias aeróbias *Staphylococcus aureus* (NCTC 8532) *Staphylococcus aureus* (clinical isolate) *Streptococcus pyogenes* (clinical isolate) *Enterococcus faecalis* (clinical isolate) *Pseudomonas aeruginosa* (clinical isolate x2 strains) *Enterobacter cloacae* (clinical isolate) *Klebsiella pneumoniae* (clinical isolate, x 3 strains) *Escherichia coli* (NCIMB 8545) *Escherichia coli* (NCIMB 10544) *Acinetobacter baumannii* (NCIMB 9214) *Mycobacterium fortuitum* (NCTC 8697)	**Bactérias resistentes a antibióticos** *MRSA* (NCTC 10442) *MRSA* (NCTC 12232) *MRSA* (clinical isolate, x 8 strains) *Community-Associated MRSA:* (USA300) *VRE* (NCTC 12201) *VRE* (clinical isolate, x 2 strains) *Acinetobacter baumannii:* (NCTC 13421, 13422, 13424) *Clostridium difficile (C. diff):* (NCTC 11382) *Escherichia coli (E. coli):* (NCTC 13351) *Pseudomonas aeruginosa* (NCTC 8506, 13437) *Serratia marcescens* (clinical isolate)
Bactérias anaeróbias *Peptostreptococcus anaerobius* (clinical isolate) *Propionibacterium acnes* *Clostridium ramosum* (clinical isolate) *Clostridium clostridioforme* (clinical isolate) *Clostridium cadaveris* (clinical isolate) *Clostridium perfringens* (clinical isolate) *Tissierella praeacuta* (clinical isolate) *Bacteroides fragilis* (clinical isolate)	**Leveduras** *Candida albicans* (NCPF 3179) *Candida albicans* (NCPF 3265)

convatec
— forever caring —

O penso AQUACEL® Ag+ (EXTRA™ e Tira) é um penso antimicrobiano concebido para eliminar a barreira do biofilme, permitindo que a prata iónica actue mais rapidamente e seja eficaz no tratamento de feridas infectadas.

5. Resistência à tração.

O penso AQUACEL® Ag+ (EXTRA™e Tira) apesar de ser suave ao tacto, é resistente e mantém a sua integridade durante a sua utilização apresentando uma elevada resistência à tração. Depois de hidratado, o penso AQUACEL® Ag+ (EXTRA™ e Tira) apresenta uma resistência à tração 9 vezes superior à do Aquacel® Ag Standard, para proporcionar uma remoção mais fácil e sem deixar resíduos no leito da ferida. Esta característica deve-se ao reforço da sua estrutura através de uma técnica de costura com fibra reforçante de celulose regenerada.

Propriedades Físicas

Teste	AQUACEL® Ag EXTRA		AQUACEL® Ag	
Peso por unidade de área (g/m ^{2})	170.05		100	
Espessura do penso (mm)	2,3		2,4	
Expansão lateral de fluido (mm)	Máquina:14 Transverso:10		Máquina:11 Transverso:12	
pH	5,58		5,35	
Absorção (g/cm ^{2})	0,24		0,16	
Retenção (g/cm ^{2})	0,19		0,14	
Testes de Tração	**Máquina**	**Transverso**	**Máquina**	**Transverso**
Força de tração em seco (N/cm)	14,4	26,5	8,7	20,4
Força média de tração combinada (N/cm)	20,4		14,6	
Força de tração hidratado (N/cm)	8,5	1,8	0,2	0,5
Força média de tração combinada hidratado (N/cm)	5,2		0.4	

1. Análise Comparativa das Propriedades Físicas de AQUACEL® Ag e AQUACEL ® Ag Extra - relatório interno WHRI3602 TA235

Indicações

O penso AQUACEL® Ag+ (EXTRA™ e Tira), sob supervisão clínica, está indicado no tratamento de:

- feridas infectadas ou com risco elevado de infeção;
- lesões para actuar como barreira para a contaminação por bactérias, reduzindo assim o risco de infeção;

convatec
— forever caring —

- queimaduras de espessura parcial (queimaduras de 2º grau);
- úlceras do pé diabético, úlceras de perna (úlceras de estase venosa, úlceras arteriais e úlceras de perna de etiologia mista) e úlceras de pressão (espessura parcial e total);
- feridas cirúrgicas;
- feridas traumáticas;
- feridas propensas a sangramento, tais como feridas que foram desbridadas mecânica ou cirurgicamente;
- feridas oncológicas com exsudado, tais como tumores fungoides cutâneos, carcinoma com rápido crescimento, metastase cutânea, sarcoma de Kaposi e angiosarcoma.
- O penso AQUACEL® Ag+ 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® Ag+ (EXTRA™ e Tira) não deverá ser usado em pacientes com sensibilidade conhecida a este penso ou a alguns dos seus componentes.

Instruções de Utilização

O penso AQUACEL® Ag+ (EXTRA™ e Tira) está esterilizado, devendo por isso, ser manuseado adequadamente.

1. Antes de aplicar o penso, limpar a ferida com uma solução apropriada.
2. Em feridas superficiais, o penso deve ser aplicado com uma sobreposição de pelo menos 1 cm sobre os bordos da ferida.
3. Em feridas cavitadas, deve colocar-se a 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.
4. O penso pode ser recortado numa medida mais adequada, sem haver perda de fibras.
5. Deve aplicar-se um penso secundário apropriado (ex: AQUACEL® Foam, Varihesive Extra Fino, compressa de gaze ou ligadura).
6. O penso AQUACEL® Ag+ (EXTRA™ e Tira) pode permanecer na ferida até ao momento da sua saturação (quando o exsudado atinge o penso secundário), ou pode ser mudado consoante as necessidades clínicas.
7. O penso AQUACEL® Ag+ (EXTRA™ e Tira) foi desenvolvido para uma fácil remoção sem deixar resíduos na ferida. Na remota hipótese de aderência ao leito da ferida, o penso pode ser facilmente removido depois de humedecido.

8. O penso AQUACEL® Ag+ (EXTRA™ e Tira) não causa manchas na ferida nem na pele.
9. Todas as feridas devem ser inspeccionadas regularmente. O penso AQUACEL® Ag+ (EXTRA™ e Tira) deve ser removido quando clinicamente indicado ou após um máximo de sete dias.

Em Lesões Secas
Coloque o penso AQUACEL® Ag+ (EXTRA™ e Tira) na lesão e hidrate-o com solução salina apenas na área da lesão. A absorção vertical vai permitir manter a humidade apenas no leito da lesão, reduzindo o risco de maceração.
Aplique como penso secundário um penso oclusivo como o VariHesive™Extra Fino para evitar a desidratação do penso e a consequente aderência do mesmo ao leito da ferida.

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

- Durante o processo fisiológico da cicatrização, o tecido inviável é removido da ferida (desbridamento autolítico), o que no início pode fazer com que a ferida pareça maior.
- Se tiver dificuldade em remover o penso, deve embebê-lo em água ou solução salina estéril até que se desprenda facilmente.
- Como o penso AQUACEL® Ag+ (EXTRA™ e Tira) confere um ambiente húmido que sustenta o crescimento de novos vasos sanguíneos, os delicados vasos sanguíneos recém-formados por vezes podem produzir um líquido tingido de sangue na ferida.
- O penso AQUACEL® Ag+ (EXTRA™ e Tira) não é compatível com produtos à base de óleos, como a vaselina.
- Quando indicado, devem ser tomadas medidas apropriadas de apoio (por ex., uso de compressão graduada no tratamento de úlceras da perna de origem venosa, ou medidas de alívio da pressão no tratamento de úlceras de decúbito, antibióticos sistémicos e monitorização frequente no tratamento de uma ferida infectada, descarga e controlo da glicose sanguínea para as úlceras diabéticas etc.)
- 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.
- Devido ao processo de esterilização, poderá sentir um odor ligeiro ao abrir o envólucro primário.

convatec
— forever caring —

- O penso pode ser recortado numa medida mais adequada sem haver perda de fibras.
- Para a escolha do penso secundário, por favor consulte as INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.
- Este penso não deve ser utilizado como uma esponja cirúrgica.
- Os profissionais de saúde devem estar conscientes que existe pouca informação acerca da utilização prolongada e repetida de produtos com prata, nomeadamente em recém-nascidos e crianças.

Conservação

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

Miscelânea

O penso AQUACEL® Ag+ (EXTRA™ e Tira), está autorizado para a sua comercialização em toda a Europa sob a marca CE, de acordo com o Regulamento dos Dispositivos Médicos (EU) 2017/745 (RDM), que regula os dispositivos médicos no âmbito europeu.

Apresentações

Designação	Dimensões	Emb.	REF	CNP	CDM
AQUACEL Ag+ EXTRA	5x5 cm	cx 10	413566	6413468	14780402
AQUACEL Ag+ EXTRA	10x10 cm	cx 10	413567	6413476	14780399
AQUACEL Ag+ EXTRA	15x15 cm	cx 10	413568	6413484	15480615
AQUACEL Ag+ EXTRA	20x30 cm	cx 5	413569	6413492	15480593
AQUACEL Ag+	2x45 cm (Tira)	cx 5	413571	6413500	15480607

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 —