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

RESUMO DE CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

AQUACEL®Ag Foam

Penso de Espuma de Poliuretano e Tecnologia Hydrofiber® com prata iónica

(C/S rebordo adesivo em silicone)

Descrição do Produto

Os pensos AQUACEL® Ag *foam* (c/s rebordo adesivo) compõem uma gama de pensos estéreis de espuma de 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 de Tecnologia Hydrofiber® contém 1,2% de prata iónica.

A camada superior de filme fornece uma barreira impermeável, antiviral e antibacteriana, que protege a lesão de contaminantes externos, reduzindo o risco de infecção, sempre que o penso permaneça intacto e sem fugas. Para além disso, este filme ajuda na gestão da transmissão de vapor de água do exsudado absorvido pelo penso.

A camada de espuma de poliuretano e a camada de Tecnologia Hydrofiber® com prata iónica que compõem a almofada central absorvem grandes quantidades de fluido da ferida, absorvendo também bactérias. A camada de Tecnologia Hydrofiber® com prata iónica, quando 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. Este meio húmido favorece o processo de cicatrização e ajuda a desbridar o tecido não viável da ferida (desbridamento autolítico) sem traumatizar o leito da ferida. A prata iónica contida no penso garante eficácia antimicrobiana para um largo espectro de microrganismos patogénicos que podem causar infecção, e ajuda a reduzir o risco de infecção da própria 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® Ag *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® Ag *foam* não aderente.

O penso AQUACEL® Ag *foam* c/ rebordo adesivo em silicone atua como barreira protectora da ferida contra bactérias e vírus patogénicos (ex: HIV e virús da hepative), 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 vem embalado de forma unitária em embalagens tipo "chevron" hermeticamente fechadas e esterilizadas com óxido de etileno.

Estrutura do Penso

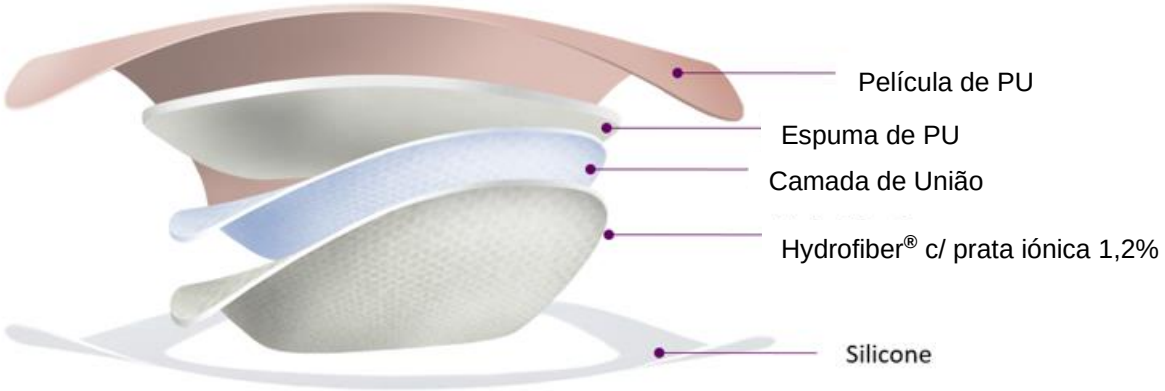
AQUACEL®Ag *foam* é um penso estéril constituído por quatro camadas:

- 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® c/ 1,2% prata iónica (fibras de Carboximetilcelulose Sódica c/ 1,2% prata iónica)
- Rebordo adesivo de silicone (apenas nas apresentações c/ rebordo adesivo)

As apresentações aderentes do penso AQUACEL®Ag *foam* apresentam um rebordo adesivo em silicone.

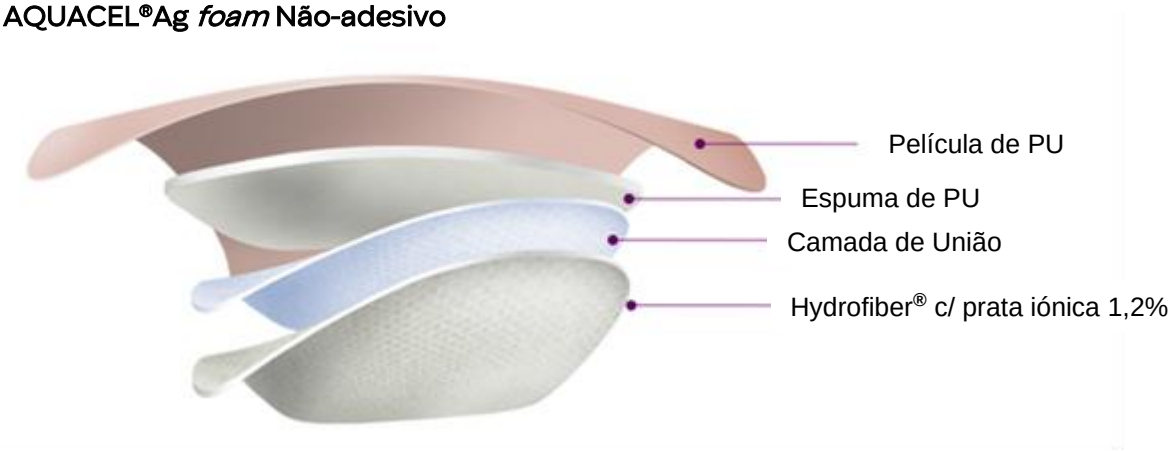
As apresentações não-adesivas não apresentam o rebordo adesivo em silicone e a camada de contato com a ferida de Tecnologia Hydrofiber® c/ prata iónica (fibras de Carboximetilcelulose Sódica C/ prata iónica) estende-se até aos bordos do penso.

AQUACEL®Ag *foam* com rebordo adesivo em silicone



Camada de União

AQUACEL®Ag *foam* Não-adesivo



Mecanismo de Acção

A espuma de poliuretano e camada de Tecnologia Hydrofiber® com prata iónica 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® Ag *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® com prata iónica 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.

convatec
— forever caring —

A prata iónica é um agente antimicrobiano que foi acrescentado ao penso de carboximetilceluse sódica, integrando a sua estrutura molecular, para eliminar os microrganismos patogénicos aprisionados no penso e para reduzir a carga microbiana na superficie da ferida, ajudando assim a minimizar o risco de infecção.

Indicações

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

- feridas infectadas ou com elevado risco de infecção
- 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 espessura parcial (queimaduras de 2º 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® Ag *foam* apresenta um período de validade de dois anos.

Miscelânea

O penso AQUACEL® Ag *foam*, 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.

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	17,5x17,5 cm	13,5x13,5 cm
Penso estéril c/ reb. adesivo de silicone - Sacro	20x16,9 cm	11,4x13,5 cm

Apresentações - AQUACEL®Ag Foam	Dimensões	Unids.	REF	CNP	CDM
Penso estéril c/ reb. adesivo de silicone	10x10cm	cx 10	420681	6412908	15480658
Penso estéril c/ reb. adesivo de silicone	12,5x12,5cm	cx 10	420627	6412916	15480666
Penso estéril c/ reb. adesivo de silicone	17,5x17,5cm	cx 10	420628	6412924	15480640
Penso estéril c/reb.ad.silicone-Sacro	20x16,9cm	cx 5	420648	6412957	15480623

Penso estéril Não-adesivo	10x10 cm	cx 10	420642	6412874	15480801
Penso estéril Não-adesivo	15x15 cm	cx 5	420645	6412882	15480798
Penso estéril Não-adesivo	20x20 cm	cx 5	420646	6412890	15480810

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

convatec
— forever caring —