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

Resumo de Características do Produto

AQUACEL™ FOAM PRO

Penso de Espuma com Tecnologia Hydrofiber™ e Camada Adesiva de Silicone

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

AQUACEL™ FOAM PRO é uma gama de pensos estéreis de espuma com Tecnologia Hydrofiber™ para o tratamento de feridas exsudativas e não-exsudativas e para proteção da pele intacta. Os pensos AQUACEL™ FOAM PRO são constituídos por uma película exterior impermeável de poliuretano, uma almofada multicamada absorvente e um adesivo de silicone perfurado em toda a superfície. 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).

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. Esta película atua igualmente como uma barreira contra agentes patogénicos bacterianos e virais transmitidos pelo sangue (por exemplo, VIH e os vírus da hepatite). Contudo, a utilização do penso não garante nem assegura a ausência de transmissão da SIDA ou do vírus da hepatite.

Os materiais da almofada, espuma e a tecnologia Hydrofiber™, absorvem o líquido da ferida, bem como bactérias. A camada adesiva de silicone perfurado cria uma área de contacto estável e hidrofóbica, que adere aos contornos da pele ou à superfície da ferida, permitindo manter um ambiente húmido, tanto na pele como na superfície da lesão, promovendo a cicatrização da ferida. A camada adesiva de silicone perfurado permite uma remoção minimamente traumática do penso.

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

ESTRUTURA/COMPOSIÇÃO QUALITATIVA

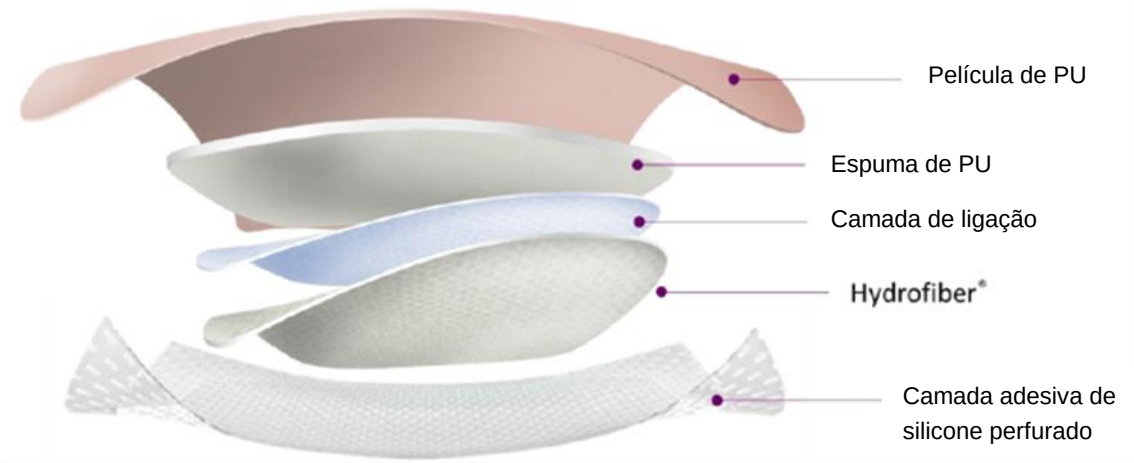
AQUACEL™ FOAM PRO é um penso estéril constituído por quatro camadas:

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

- Película exterior de poliuretano, resistente à água (Película de PU)
- Almofada multicamada interna, que contém uma camada de espuma de poliuretano (espuma de PU) e uma camada de fibras de carboximetilcelulose sódica (Tecnologia Hydrofiber®). Ambas as camadas estão unidas por uma camada fina de poliuretano, que tem a função de as ligar entre si (Camada de Ligação)
- Camada interna adesiva de silicone perfurado, que está em contacto com a pele ou com o leito da ferida (Camada Adesiva de Silicone Perfurado)



Composição qualitativa do penso AQUACEL™ FOAM PRO

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

- Camada superior de película de poliuretano
- Camada de espuma de poliuretano
- Camada de união de poliuretano
- Camada central de hidrofibra de hidrocoloide (carboximetilcelulose sódica)
- Camada adesiva de silicone perfurado

- **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 o conforto do doente e absorve o excesso de líquido.

- **Camada de união de poliuretano**

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

- **Camada central de hidrofibra de hidrocoloide**

 © Convatec 2023

A camada adesiva de silicone perfurado foi desenvolvida para uma maior aderência à pele ou à superfície de ferida, permitindo: 1) uma aderência suave à pele e uma aplicação e remoção fáceis, 2) a manutenção de um ambiente húmido, que favorece a cicatrização da ferida.

Este produto não contém na sua composição latex ou ftalatos.

MECANISMO DE AÇÃO

(Nota: CMCNa = carboximetilcelulose sódica)

Este penso pode ter dois mecanismos de ação, dependendo se atua no tratamento de lesões, ou como medida preventiva para evitar úlceras por pressão.

- No tratamento de lesões:

A espuma de poliuretano e as fibras de CMCNa da almofada do penso AQUACEL™ FOAM PRO absorvem o líquido e as bactérias da lesão.

Este penso absorve o líquido, através do silicone perfurado, para o interior das hidrofibras de CMCNa, mediante um processo designado por absorção vertical. O exsudado fica diretamente retido no interior da estrutura da hidrofibra, dando origem a um gel suave, coeso e claro, que ajuda a impedir a livre passagem do líquido através 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 e do retorno do líquido à superfície da ferida. Por conseguinte, o risco de maceração é reduzido. As bactérias do exsudado da ferida também são absorvidas e ficam retidas dentro das fibras do penso.

Por outro lado, este gel mantém condições de humidade e de calor que promovem uma cicatrização ideal em feridas exsudativas, ou na prevenção da formação de úlceras por pressão.

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.

- Como medida preventiva para evitar Úlceras por Pressão:

Antes do desenvolvimento de uma úlcera por pressão devido a influências externas de cisalhamento, observa-se um aumento de temperatura na área, que produz efeitos metabólicos e físicos que podem conduzir a um risco acrescido de lesão na pele. Por outro lado, níveis elevados de humidade na pele também podem contribuir para um maior risco de lesões cutâneas. Este aumento de temperatura e de humidade na pele está associado a um risco acrescido de desenvolvimento de úlceras por pressão.

A camada adesiva de silicone perfurado permite a fixação do penso e, por outro lado, o efeito das fibras de CMCNa e a espuma de poliuretano previnem o aumento de temperatura por tensão de cisalhamento e de humidade na pele, graças à capacidade de absorção de ambas as camadas.

PROPRIEDADES E BENEFÍCIOS

AQUACEL™ FOAM PRO 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 PRO 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 PRO tem uma camada de fibras de hidrocoloide (CMCNa) que contribui para o tratamento de uma ampla variedade de feridas crónicas e agudas. A captação de

 © Convatec 2023

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.

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 PRO pode ser utilizada nos seguintes casos:

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

A gama de pensos AQUACEL™ FOAM PRO está indicada para o tratamento de feridas exsudativas, não exsudativas e para a proteção de pele intacta.

O penso AQUACEL™ FOAM PRO pode ser incluído num protocolo abrangente de cuidados para proteção da pele intacta contra lesões cutâneas.

CONTRAINDICAÇÕES

Os pensos AQUACEL™ FOAM PRO 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 PRO não são compatíveis com agentes oxidantes, tais como peróxido de hidrogénio ou soluções de hipoclorito.

PRECAUÇÕES E OBSERVAÇÕES

Este penso destina-se apenas a uma única utilização e não deve ser reutilizado. A sua reutilização pode levar a um risco acrescido de infeção ou de contaminação cruzada, e possivelmente as propriedades físicas do penso podem já não ser as ideais para a utilização pretendida. Este penso não deve ser utilizado com outros produtos para tratamento de feridas, sem antes se aconselhar com um profissional de saúde.

No caso de feridas altamente exsudativas, pode utilizar o AQUACEL™ FOAM PRO como penso secundário, em conjunto com um penso primário, como o AQUACEL™ EXTRA.

Os pensos AQUACEL™ FOAM PRO são impermeáveis, contudo, não se devem submergir durante o banho ou enquanto nada.

Os pensos AQUACEL™ FOAM PRO não são compatíveis com agentes oxidantes, tais como a água oxigenada ou soluções de hipoclorito.

Deverá consultar um profissional de saúde, se observar algum dos seguintes efeitos secundários durante a mudança do penso: irritação, maceração, hipergranulação, sinais de infeção, ou qualquer alteração de cor ou de odor da ferida.

CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Armazenamento

 © Convatec 2023

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 PRO tem um período de validade de 5 anos.

Outras Observações

O penso AQUACEL™ FOAM PRO está aprovado para comercialização em toda a Europa, com marcação CE aposta na etiqueta e nas Instruções de Utilização, em conformidade com o Regulamento (EU) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (MDR), que regulamenta os dispositivos médicos a nível europeu. A marcação CE inclui na parte inferior o número do Organismo Notificado (ON).

APRESENTAÇÕES

DESCRIÇÃO	UNIDADES	Dimensão Almofada Central	Ref.	SAP	CNP
AQUACEL™ Foam Pro 10X10 cm	10	6,5 x 6,5 cm	422357	1727477	7249425
AQUACEL™ Foam Pro 15X15 cm	10	11 x 11 cm	422358	1727478	7249433
AQUACEL® Foam Pro Calcâneo 19,8 cm x 14 cm	10	14 x 8,7 cm	422356	1727476	7249441
AQUACEL® Foam Pro Sacral 20 cm x 16,9 cm	5	11,4 x 13,5 cm	421579	1727480	7249458

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

© 2012 Convatec