

AQUACEL™ AG+ EXTRA™
*Apósito potenciado de Hydrofiber™ con plata y
fibra reforzante*

Memoria Técnica

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

AQUACEL Ag+ Extra, apósito potenciado de Hydrofiber® con plata y fibra reforzante, es un apósito, suave, estéril, compuesto de dos capas de carboximetilcelulosa sódica, con un 1,2% de plata iónica, potenciada por sal di-sódica del ácido etilenediaminetetra-acético (EDTA) y cloruro de benzetonio (BeCl), cosidas juntas y con fibra reforzante de celulosa regenerada. La plata contenida en el apósito destruye un amplio espectro de bacterias de la herida y ayuda a crear un entorno antimicrobiano. Este apósito absorbe grandes cantidades de exudado y bacterias procedentes de la herida y crea un gel cohesivo suave que se adapta por completo a la superficie de la herida, manteniendo un entorno húmedo y ayudando a eliminar el tejido necrótico de la herida (desbridamiento autolítico), sin dañar el tejido neoformado. El ambiente húmedo y el control del número de bacterias de la herida contribuyen al proceso de cicatrización, y ayudan a reducir el riesgo de infección.

La plata iónica del apósito elimina microorganismos patógenos, tanto en forma planctónica como de biofilms, previene la formación / reformación del biofilm e incrementa la eficacia de la plata respecto a los microorganismos.

- El EDTA arrebatara los iones magnesio y calcio que son los que permiten que la estructura del biofilm permanezca íntegra, consecuentemente el biofilm pierde su integridad, haciendo a la bacteria más susceptible a la acción de la plata.
- El BeCl es un surfactante, que rompe el limo del biofilm (sin dañar el tejido humano) y reduce la tensión superficial de la pared bacteriana haciendo a la bacteria más receptiva a la plata.

Por el diseño de sus fibras, el apósito AQUACEL Ag+ Extra potencia la absorción en sentido vertical a la lesión, controlando o limitando la expansión lateral de los fluidos. La combinación de ambas características hace que, el apósito en contacto con el exudado forme un gel cohesivo, evitando o minimizando el riesgo de maceración de la piel perilesional.

Con el objeto de prevenir la rotura del apósito cuando este se retira de la herida, AQUACEL Ag+ Extra, apósito potenciado de Hydrofiber® con plata y fibra reforzante, lleva incorporada una estructura de hilos entrelazados de celulosa regenerada para aumentar su resistencia.

El apósito puede permanecer en la lesión hasta siete días; sin embargo, cuando se utiliza en lesiones altamente exudativas o por otras razones clínicas, el apósito puede tener que cambiarse con mayor frecuencia.

El producto viene envasado de forma unitaria en bolsas tipo "chevron" herméticamente cerradas que se esterilizan por medio de rayos gamma, irradiados con Cobalto 60.

Condiciones de conservación

Mantener a temperatura ambiente en lugar seco.

Caducidad

El apósito AQUACEL Ag+ Extra tiene un período de validez de dos años.

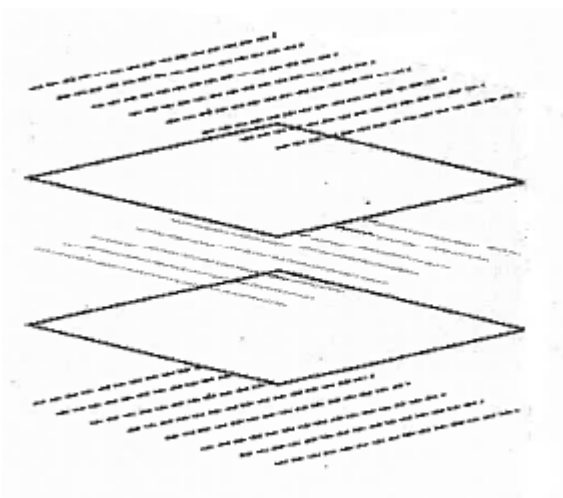
Miscelánea

AQUACEL Ag+ Extra apósito potenciado de Hydrofiber® con plata y fibra reforzante está autorizado para su comercialización en toda Europa bajo la marca CE, de acuerdo con la Directiva Comunitaria 93/42/CEE que regula los productos sanitarios en el ámbito europeo.

COMPOSICIÓN / ESTRUCTURA

El apósito AQUACEL Ag+ Extra está compuesto mayoritariamente por fibras no tejidas de carboximetil celulosa sódica (Tecnología Hydrofiber®; material base del apósito) con plata iónica, EDTA, BeCl e hilos compuestos por fibras de celulosa regenerada.

El apósito AQUACEL Ag+ Extra está formado por dos capas no tejidas de fibras de carboximetilcelulosa sódica. La densidad de cada una de las capas es de 77 g/m² y están cosidas de izquierda a derecha, en su parte interior, por un entrelazado de hilos compuestos por fibras de celulosa regenerada. A su vez la parte externa de las dos capas presentan el mismo entrelazado pero dispuesto de forma longitudinal. Ver dibujo a continuación.



Así pues, el apósito AQUACEL Ag+ Extra incorpora una fibra reforzante de celulosa regenerada, que forma una estructura de hilos entrelazados dentro del apósito, que aporta al apósito resistencia a la rotura durante su uso y en

el momento de su retirada.

La estructura de doble capa de este apósito aporta una gran capacidad de absorción al mismo.



Así mismo, el apósito AQUACEL Ag+ EXTRA, con un 1,2% de plata iónica, incorpora dos excipientes: el ácido diamintetraacético (EDTA) y el cloruro de benzetonio (BeCl).

MECANISMO DE ACCIÓN

- **Gelificación de las fibras de carboximetilcelulosa sódica**

AQUACEL Ag+ Extra, apósito potenciado de Hydrofiber® con plata y fibra reforzante está compuesto por hidrofibras de hidrocoloide (carboximetilcelulosa sódica, Tecnología Hydrofiber®), un material suave, flexible y cómodo, que absorbe rápidamente el líquido en sus propias hidrofibras. En presencia de humedad, las fibras del apósito absorben líquido rápidamente en su interior e inmediatamente se convierte en un gel cohesivo. Las hidrofibras siguen absorbiendo y retienen el exudado, suministrando un medio húmedo cicatrizante para la herida. Al mantenerse en forma de gel, se facilita los cambios de apósito, incluso cuando disminuye el exudado, sin perjudicar o dañar el tejido neoformado.

- Facilita la cicatrización de la herida.

Tras la aplicación del apósito AQUACEL Ag+ Extra, sus fibras se gelifican con el exudado de la lesión y se forma un gel que proporciona un medio húmedo que estimula la angiogénesis y promueve una cicatrización más rápida.

- Desbridamiento autolítico

El apósito AQUACEL Ag+ Extra mantiene el medio húmedo adecuado para activar las enzimas locales para que puedan eliminar la fibrina y el tejido desvitalizado de las heridas crónicas. Con ello se favorece el desbridamiento autolítico de la fibrina y del tejido necrótico, que, de no eliminarse, interferirían con el proceso normal de cicatrización.

- Protección del tejido neoformado durante el cambio de apósito

La presencia del gel formado evita que el apósito AQUACEL Ag+ Extra se adhiera al lecho de la herida, lo que permite retirar el apósito sin dañar los tejidos neoformados.

- Comodidad de uso para el paciente.

Debido a que el apósito AQUACEL Ag+ Extra se convierte en un gel cohesivo suave, no se adhiere al lecho de la herida por lo que se reduce el dolor, aportando un mayor confort para el paciente en comparación con los apósitos convencionales.

- **Microadaptabilidad al lecho de la herida**

El apósito AQUACEL Ag+ Extra se adapta a la superficie de la herida a medida que absorbe el exudado y gelifica.



De esta manera:

- . Se minimiza los “espacios muertos” donde las bacterias pueden proliferar.
- . Se mantiene un balance de humedad óptimo en el lecho de la herida.

- **Capacidad de manejo de fluidos**

Absorción

Los apósitos tradicionales absorben líquido mediante la acción capilar en los espacios intersticiales entre las fibras, mientras que los alginatos atrapan el líquido por la formación de un gel fino alrededor de sus fibras. Los trabajos de investigación nos muestran que el apósito AQUACEL Ag+ Extra absorbe el líquido directamente en su estructura molecular, lo que aumenta de forma significativa el volumen del líquido que puede retener.

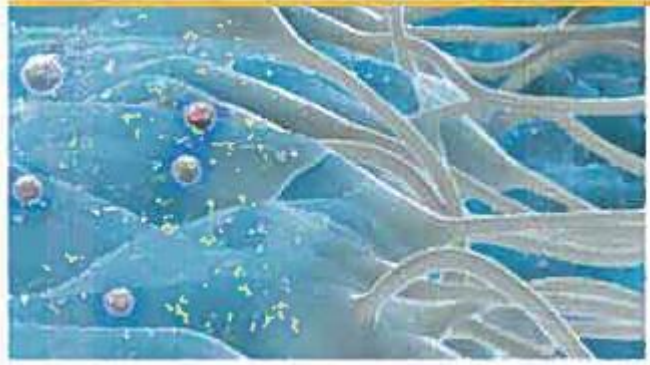
Retención

El apósito AQUACEL Ag+ Extra funciona por acción hidrofílica. Las fibras de este apósito son capaces de absorber rápidamente el exudado de forma vertical, atrapándolo en su estructura. Cuando las fibras se hinchan, se convierten en un gel uniforme, pero debido a la constitución única de sus fibras, el apósito AQUACEL Ag+ Extra puede continuar absorbiendo y reteniendo líquidos en las fibras sobre la herida, mucho tiempo después de que se haya formado el gel.

El apósito AQUACEL Ag+ Extra permite la expansión vertical del fluido, controlando la expansión lateral. Gracias a este singular control del fluido, que potencia la expansión vertical frente a la horizontal, las hidrofibras retienen líquido, manteniendo el exceso de humedad fuera de la piel perilesional, y reduciendo, por tanto, el riesgo de maceración. La absorción de líquidos dentro de la estructura de la hidrofibra permite al apósito AQUACEL Ag+ Extra retener líquido incluso bajo una presión similar a la aplicada durante la terapia de compresión utilizada en el tratamiento de las úlceras vasculares venosas.

- **Efecto Gel-Blocking**

El apósito AQUACEL Ag+ Extra presenta una capacidad de retención de fluidos que causa el llamado efecto Gel-blocking sin casi movimientos laterales de fluido (absorción vertical de fluido), reteniendo el exudado de la herida, y atrapando los componentes dañinos del mismo, así como las bacterias.



Con ello, también se ayuda a proteger la zona perilesional de la maceración y puede ayudar a minimizar la infección cruzada y el riesgo de infección durante la retirada.

- **Acción antimicrobiana de la plata iónica potenciada por los excipientes EDTA y BeCl.**

AQUACEL Ag+ EXTRA contiene plata iónica como agente antimicrobiano, potenciado por EDTA y BeCl. La combinación de estos 3 componentes, que actúan de forma sinérgica, supera a la acción de la plata aislada en unas 100 veces.

EDTA

El EDTA se une a la plata, evitando que esta se una a materia orgánica como proteínas y polisacáridos del exudado, o el limo del biofilm.

El EDTA también se une a los iones magnesio y calcio que son los que permiten que la estructura del biofilm permanezca íntegra, consecuentemente el biofilm pierde su integridad y hace a la bacteria más susceptible a la acción de la plata.

Cuando el EDTA está cerca de una bacteria, la carga negativa de la bacteria tira de la plata liberándola del EDTA y matando la bacteria.

BeCl

El BeCl es un surfactante que reduce la tensión superficial del limo del biofilm y de la pared bacteriana haciendo a la bacteria más receptiva a la plata.

Al reducir la tensión superficial también permite que el EDTA con la plata se puedan mover más fácilmente.

Plata iónica

Los iones de plata del apósito son los agentes antimicrobianos. Estos destruyen rápidamente los microorganismos bloqueando la actividad

enzimática asociada con la respiración, dañando la síntesis de ADN y perjudicando la estructura celular. Mediante la hidratación del apósito, los iones de plata pasan a estar disponibles y activos dentro del propio apósito y en la interfase de la herida.

La plata iónica es efectiva frente a bacterias aerobias, anaerobias, levaduras y hongos. En el siguiente cuadro puede consultarse el espectro de actuación.

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

Gracias a la composición del apósito AQUACEL Ag+ Extra, podemos afirmar que este es el único apósito antimicrobiano diseñado para eliminar la barrera del biofilm y permitir que la plata iónica trabaje más rápido y de forma más efectiva.

- **Resistencia a la tracción.**

Los apósitos AQUACEL Ag+ Extra aunque son suaves al tacto, son fuertes y mantienen su integridad durante su utilización. El apósito AQUACEL Ag+ Extra tiene una alta resistencia a la tracción. Esta característica se debe a la composición de las fibras de carboximetilcelulosa sódica de las dos capas del apósito así como a la presencia del entramado de fibras de celulosa

regenerada. Esta característica tiene consecuencias prácticas, ya que el apósito permanece en una única pieza durante todo el tiempo de uso y en el momento de su retirada.

INDICACIONES

Bajo la supervisión de un profesional sanitario AQUACEL Ag +Extra, apósito potenciado de Hydrofiber® con plata y fibra reforzante puede ser utilizado para el tratamiento de:

- heridas infectadas o con alto riesgo de infección;
- como barrera a la penetración bacteriana en la herida;
- heridas donde se tiene sospecha de presencia bacteriana a causa de la cronicidad / no progresión;
- quemaduras de espesor parcial (segundo grado);
- úlceras de pie diabético, úlceras vasculares (úlceras por estasis venosa, úlceras arteriales y úlceras vasculares de etiología mixta), y úlceras por presión (espesor parcial y total);
- heridas quirúrgicas;
- heridas traumáticas;
- heridas propensas a sangrar, como por ejemplo heridas desbridadas de manera mecánica o quirúrgica;
- heridas oncológicas con exudado, como por ejemplo tumores cutáneos, fungoides, carcinoma fungoide, metástasis cutáneas, sarcoma de Kaposi y angiosarcoma.

CONTRAINDICACIONES

No se debe utilizar AQUACEL Ag+ Extra apósito potenciado de Hydrofiber® con plata y fibra reforzante en individuos que sean sensibles o que hayan presentado una reacción alérgica a la plata, a la sal di-sódica del ácido etilenediaminetetra-acético (EDTA), al cloruro de benzetonio (BeCl) o a la carboximetilcelulosa sódica.

PROPIEDADES

El apósito AQUACEL Ag+ Extra maneja un amplio rango de niveles de exudado en heridas crónicas y agudas.

- Responde a los niveles de fluido formando un gel cohesivo. Absorbe el fluido de la herida y crea un gel suave, que mantiene un ambiente

de cura húmedo que ayuda al desbridamiento autolítico y favorece el proceso de cicatrización.

- Con su acción gelificante protege el tejido de la herida y minimiza el dolor asociado a los cambios de apósito.
- Microadaptación al lecho de la herida. Se adapta perfectamente eliminando los espacios muertos de la superficie de la herida que pueden albergar bacterias al mismo tiempo que mantiene un balance de humedad óptimo en el lecho de la herida.
- Retiene el exudado de la herida y las bacterias contenidas en él mismo, reduciendo la expansión lateral de fluido. Con ello se reduce el riesgo de maceración y se puede ayudar a minimizar la infección cruzada y el riesgo de infección durante la retirada.
- Una vez hidratado el apósito, los iones de plata pasan a estar disponibles y activos dentro del propio apósito y en la interfase de la herida, potenciados por la acción del EDTA y el BeCl, eliminando así las bacterias presentes en la superficie de la herida y las retenidas en el gel del apósito
- De las propiedades mecánicas de este apósito hay que destacar su gran resistencia a la tracción que permite que permanezca intacto y pueda ser retirado en una sola pieza, aun después de gelificar totalmente.

VENTAJAS

El apósito AQUACEL Ag+ Extra presenta las ventajas inherentes a su naturaleza de apósito de hidrofibra de hidrocoloide (carboximetilcelulosa sódica) con plata potenciada por la acción del EDTA y el BeCl, que favorece su utilidad tanto por parte del paciente como del profesional sanitario y que pueden resumirse en:

- **Estéril**

- **Fácil de aplicar**

Simplemente se coloca el apósito AQUACEL Ag+ Extra en la herida después de limpiarla y se aplica un apósito secundario. Se debe elegir un apósito que sobrepase al menos en 1 cm los límites de la lesión.

- **Absorbente**

El apósito AQUACEL Ag+ Extra ofrece una gran capacidad de absorción.

- **Suave**

El apósito AQUACEL Ag+ Extra es cómodo de usar.

- **No macera la piel perilesional**

El apósito AQUACEL Ag+ Extra potencia la absorción vertical y controla la expansión lateral, lo que asegura que el exudado se concentre sobre el lecho de la herida. Este hecho minimiza el riesgo de maceración de la piel perilesional.

- **No se adhiere a la herida, incluso cuando el exudado disminuye**

El apósito AQUACEL Ag+ Extra se retira limpiamente y en una sola pieza, sin que se adhiera a la herida, ni la irrite. Esto simplifica la limpieza de la herida y hace que el cambio de apósito no resulte una experiencia desagradable para el paciente, como ocurre con otros apósitos difíciles de retirar.

- **Aporta actividad antimicrobiana**

El apósito AQUACEL Ag+ Extra ha demostrado tener una excelente actividad antimicrobiana frente a un amplio espectro de patógenos. Gracias al efecto sinérgico de la plata con los excipientes EDTA y BeCl, la acción antimicrobiana del apósito AQUACEL Ag+ Extra se ve significativamente potenciada. Llegando a superar la acción de la plata aislada en unas 100 veces.

- **No se deshilacha, ni deshace**

El apósito AQUACEL Ag+ Extra permanece en una pieza durante todo el tiempo de uso y de retirada.

- **Mantiene un medio húmedo**

El apósito AQUACEL Ag+ Extra se diseñó para aportar los beneficios de la cura húmeda, manteniendo el aspecto de un apósito convencional.

- **Permanece sobre la lesión**

Utilizando un apósito secundario apropiado, el apósito AQUACEL Ag+ Extra permanece sobre la lesión desde el momento en que se aplica hasta el momento en que se retira. La permanencia total del apósito sobre la lesión depende de la cantidad de exudado, pero nunca debe permanecer aplicado más de siete días.

- **Relación coste eficacia**

El coste-efectividad del apósito AQUACEL Ag+ Extra es significativamente inferior al de otros apósitos absorbentes debido al incremento del tiempo de permanencia del apósito, que permite reducir drásticamente la frecuencia del cambio de apósito. Además, también podemos hablar de reducción del dolor o de las molestias del paciente, ya que utilizando el apósito AQUACEL Ag+ Extra se evitan las molestias e inconveniencias de los cambios de apósito demasiado frecuentes. Así

mismo, la gelificación del apósito reduce el dolor del paciente al humedecer las terminaciones nerviosas expuestas al aire en la herida.

- **Fácil de retirar**

El apósito AQUACEL Ag+ Extra se retira sin dificultad. Simplemente se levanta sin que se adhiera al lecho de la herida, y si queda cualquier partícula de gel, se aclara con solución salina u otro procedimiento de limpieza habitual.

- **Se retira de una sola pieza**

Esta es una de las características que distingue al apósito AQUACEL Ag+ Extra.

Para precauciones, observaciones e instrucciones de uso refiérase al prospecto del producto.