

***AQUACEL<sup>®</sup> Ag FOAM***  
***Apósito de espuma con tecnología Hydrofiber<sup>®</sup> y  
con plata, Adhesivo y No adhesivo***

***Memoria Técnica***

## **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

El apósito AQUACEL® Ag FOAM adhesivo y no adhesivo, es una gama de apósitos estériles de espuma con tecnología Hydrofiber® para el cuidado de heridas, compuesto por un film externo impermeable de poliuretano y una almohadilla multicapa absorbente; el apósito adhesivo presenta un borde adhesivo de silicona. La almohadilla multicapa absorbente contiene una capa de espuma de poliuretano y una capa no tejida de tecnología Hydrofiber® (carboximetilcelulosa sódica) en contacto con la herida. La capa de tecnología Hydrofiber® contiene un 1,2% de plata iónica.

La plata contenida en el apósito destruye un amplio espectro de bacterias de la herida y ayuda a reducir el riesgo de infección en la propia herida, creando un entorno antimicrobiano. El film de la capa externa es una barrera impermeable, antiviral y antibacteriana que protege a la lesión de contaminantes externos, reduciendo el riesgo de infección, siempre que el apósito permanezca intacto y sin fugas. Además, el film ayuda a gestionar la transmisión del vapor de agua del exudado absorbido por el apósito.

Los materiales de la espuma y de la tecnología Hydrofiber™ de la almohadilla absorben grandes cantidades de fluido. Las bacterias de la herida también son absorbidas y secuestradas en la capa de carboximetilcelulosa sódica.

La capa de tecnología Hydrofiber™, en contacto con la lesión, crea un gel suave y cohesivo que se adapta íntimamente y por completo a la superficie de esta, manteniéndola en un medio húmedo, que favorece el proceso de cicatrización y ayuda a eliminar el tejido necrótico (no viable) de la herida (desbridamiento autolítico) sin dañar el tejido neoformado. Esta capa no adherente en contacto con la herida proporciona un mínimo trauma en su retirada. 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. Los apósitos adhesivos de la gama presentan un borde de silicona que aporta seguridad, suave adherencia a la piel y permite una retirada no traumática del apósito.

El apósito AQUACEL® Ag FOAM puede ser utilizado como apósito primario o secundario. Se puede utilizar solo o en combinación con otros productos para el cuidado de heridas y puede cortarse en la forma y medida indicadas por el profesional sanitario.

Si el apósito adhesivo se corta, se requerirá material adhesivo adicional u otros modos de fijación para asegurar la correcta colocación y fijación del apósito AQUACEL® Ag FOAM no adhesivo sobre la herida.

El film externo del apósito AQUACEL® Ag FOAM adhesivo actúa como una barrera para la herida frente a patógenos bacterianos y víricos transmitidos por la sangre (por ejemplo VIH y los virus de la hepatitis) siempre que el apósito permanezca intacto y sin fugas. El uso del apósito no garantiza ni asegura la ausencia de transmisión del SIDA o del virus de la hepatitis.

El producto viene envasado de manera unitaria en bolsas tipo “chevron” herméticamente cerradas que se esterilizan por medio de óxido de etileno.

### **Condiciones de conservación**

Mantener a temperatura ambiente en lugar seco.

### **Caducidad**

El apósito AQUACEL® Ag FOAM tiene un período de validez de dos años.

## Miscelánea

El apósito AQUACEL<sup>®</sup> Ag FOAM 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.

## ESTRUCTURA / COMPOSICIÓN CUALITATIVA

AQUACEL<sup>®</sup> Ag FOAM es un apósito estéril constituido por tres capas:

- Capa superior protectora de film de poliuretano.
- Almohadilla de espuma blanda de poliuretano.
- Capa de fibras de carboximetil celulosa sódica y carboximetil celulosa argéntica. (Tecnología Hydrofiber<sup>®</sup>) que están en contacto con la herida.



Las presentaciones adhesivas del apósito AQUACEL<sup>®</sup> Ag FOAM presentan un borde adhesivo de silicona.

Las presentaciones no adhesivas no presentan el reborde adhesivo de silicona y la capa de AQUACEL<sup>®</sup> Ag (hidrofibra de hidrocoloide con plata ionizada) se extiende hasta los bordes del apósito.

## ➤ **Composición cualitativa del apósito AQUACEL Ag FOAM**

Se adjunta la composición cualitativa de cada una de las capas del apósito AQUACEL Ag foam:

1. Capa superior de film de poliuretano
2. Capa de espuma de poliuretano
3. Capa central de hidrofibra de hidrocoloide con plata iónica (Carboximetil Celulosa Sódica y Carboximetil Celulosa Argéntica).
4. Reborde adhesivo de silicona (sólo en las presentaciones adhesivas)

### **1- Capa superior de film de poliuretano**

Esta capa está formada por un film de poliuretano. Es la capa superior del apósito y actúa como una capa protectora que permite la evaporación del exceso de humedad y actúa como barrera impermeable que protege a la lesión de contaminantes externos, reduciendo el riesgo de infección frente a la penetración de virus y bacterias.

### **2- Capa de espuma de poliuretano**

Esta capa está formada por espuma de poliuretano que mejora el confort del paciente y absorbe el exceso de fluido.

### **3- Capa central de hidrofibra de hidrocoloide con plata iónica**

Capa formada exclusivamente de hidrofibras de Carboximetil Celulosa Sódica y Carboximetil Celulosa Argéntica (Tecnología Hydrofiber®). Esta capa absorbe una gran cantidad de fluidos de la herida y crea rápidamente un gel cohesivo y suave en contacto con el exudado, que se adapta íntimamente a la superficie de la herida y mantiene un óptimo medio húmedo, aportando:

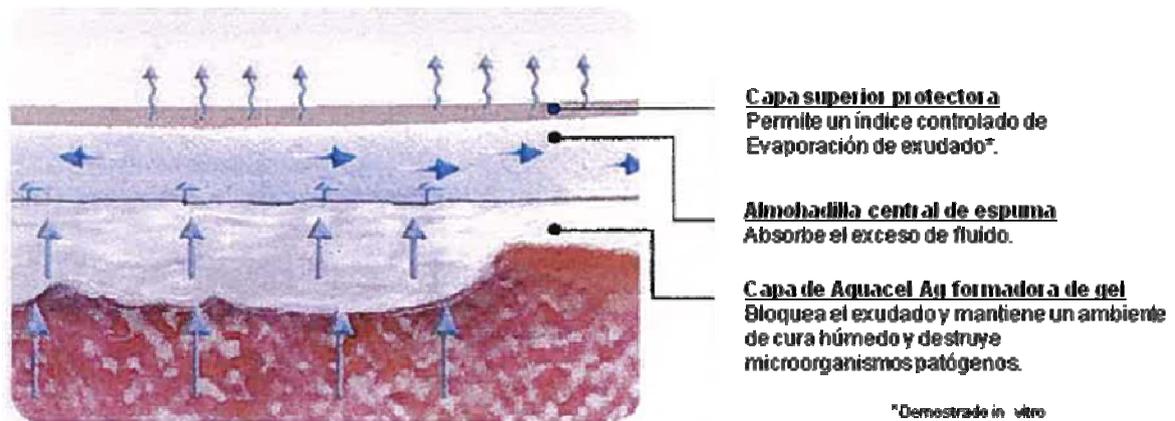
- 1) Absorción vertical, que previene la expansión lateral, reduciendo el riesgo de maceración.
- 2) Bloqueo del exudado de la herida y de cualquier agente nocivo.
- 3) Se adapta totalmente al lecho de la herida, minimizando los espacios muertos donde las bacterias pueden proliferar.
- 4) La plata destruye los microorganismos patógenos y ayuda a crear un entorno antimicrobiano, que a su vez ayuda a reducir el riesgo de infección de la herida.
- 5) Ayuda a retirar el tejido necrótico de la herida (desbridamiento autolítico).
- 6) Permite una fácil y atraumática retirada del apósito, manteniendo su integridad y evitando dañar los tejidos en proceso de cicatrización.

### **4- Reborde adhesivo de silicona (sólo en las presentaciones adhesivas)**

El reborde de silicona está diseñado para adherirse a la piel perilesional aportando:

- 1) Adhesividad suave a la piel con una retirada y una aplicación sencilla.
- 2) Se ha demostrado que tiene un bajo potencial de irritación dérmica o sensibilización de contacto alérgica.
- 3) Se ha demostrado que es reposicionable.

## MECANISMO DE ACCIÓN



La espuma de poliuretano y las fibras de CMC Na y CMC Ag de la almohadilla del apósito AQUACEL<sup>®</sup> Ag FOAM absorben gran cantidad de fluido. Por otra parte las bacterias de la herida también son absorbidas por las fibras de CMC Na y CMC Ag.  
(Nota: CMC Na = Carboximetil Celulosa Sódica; CMC Ag = Carboximetil Celulosa Argéntica)

Este apósito absorbe el fluido directamente dentro de las fibras de CMC Na y CMC Ag mediante un proceso conocido como absorción vertical. El fluido queda retenido directamente dentro de la estructura de la fibra y esto es un efecto “gel blocking” en el apósito, impidiendo el retorno del fluido hacia la superficie de la herida. Por tanto el riesgo de maceración es mínimo. Las bacterias del exudado de la herida también son absorbidas y bloqueadas dentro de las fibras del apósito.

En contacto con el exudado de la herida, la capa seca de hidrofibras de CMC Na y CMC Ag se hidrata rápidamente hasta formar un gel suave, cohesivo y claro. Este gel cubre la superficie de la herida adaptándose totalmente a la misma y manteniendo unas condiciones de humedad y calor que aseguran una cicatrización óptima en las heridas exudativas. El gel húmedo también ayuda al desbridamiento autolítico y permite una fácil retirada, causando un mínimo trauma.

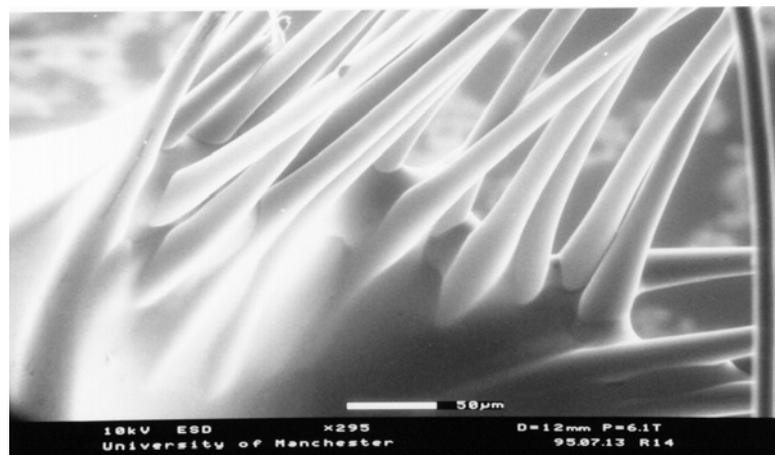


Imagen de microscopio electrónico donde se observa la gelificación de las fibras de CMC Na/CMC Ag

La formación de este gel ayuda a prevenir el paso libre del fluido a través del apósito mediante un proceso conocido como “Gel-Blocking”, en el cual las fibras del gel presionan unas contra las otras, minimizando el espacio entre fibras e impidiendo que el exudado pueda fluir. Este proceso de “Gel-Blocking” es también un factor en la minimización de la expansión lateral. El gel se moldea íntimamente encima de los contornos de la superficie de la herida, reduciendo espacios muertos, que potencian huecos de infección e inflamación. También mantienen unas condiciones óptimas de humedad para la cicatrización de heridas exudativas.

La capa más externa aporta una barrera impermeable frente a virus y bacterias, con lo cual se protege la herida de contaminantes externos, reduciendo el riesgo de infecciones, siempre que el apósito se mantenga intacto y no hayan fugas. Esta capa también ayuda a gestionar la transmisión del vapor húmedo del exudado absorbido por el apósito.

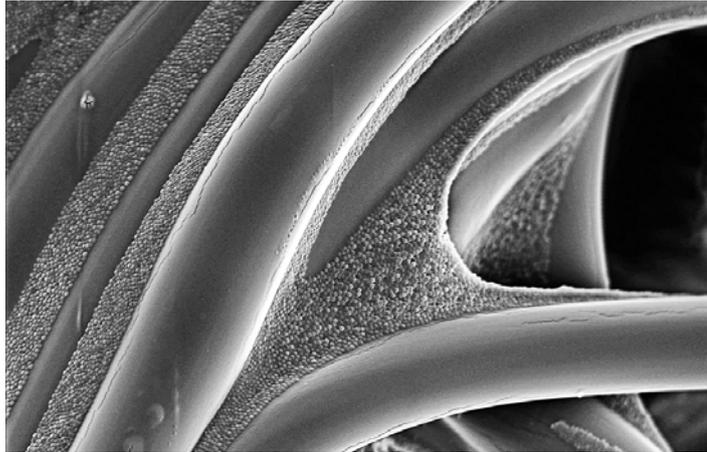
La plata iónica es un agente antimicrobiano que se ha añadido a la capa de CMCNa, formando parte de su estructura, para eliminar los microorganismos patógenos inmovilizados en la propia capa y para reducir la carga microbiana en la superficie de la herida, ayudando así a minimizar el riesgo de infección.

## **PROPIEDADES Y BENEFICIOS**

AQUACEL<sup>®</sup> Ag FOAM puede ser utilizado como apósito primario o secundario. También puede ser utilizado solo o en combinación con otros productos para el tratamiento de heridas y pueden ser cortados en la forma y medida indicada directamente por el profesional sanitario. La capa superior del apósito AQUACEL<sup>®</sup> Ag FOAM Adhesivo actúa como una barrera en la herida frente a bacterias y virus patógenos de transmisión sanguínea (VIH y hepatitis víricas) siempre que el apósito permanezca intacto y no haya fugas.

El apósito AQUACEL<sup>®</sup> Ag FOAM presenta una capa de fibras de contacto de hidrocoloide (CMC Na y CMC Ag), que ha conseguido importantes resultados en el manejo de una amplia variedad de heridas crónicas y agudas. La captación de fluido y las propiedades gelificantes proporcionan al paciente beneficios en términos de confort, reducción de dolor en los cambios de apósito, gestión del exudado, control de la maceración periulceral, no adhesión al lecho de la herida y cura húmeda. Aunque el apósito presente un tacto suave, las fibras secas del apósito tienen una elevada resistencia y mantienen la integridad durante su uso.

Las fibras de CMC Na y CMC Ag (tecnología Hydrofiber<sup>®</sup>) forman una capa no tejida. Esta capa se hidrata en una única dirección vertical, absorbiendo el fluido dentro de las fibras, las cuales se hinchan formando un gel cohesivo. Mientras se mantiene un ambiente óptimo de cura húmeda, la matriz del gel previene el retorno del fluido absorbido de la herida, y esta retención del fluido dentro de las fibras reduce la posibilidad de maceración perilesional. Al contrario de la mayoría de otros apósitos de fibras, las fibras de CMC Na y CMC Ag absorben el fluido verticalmente (“vertical wicking”) sin expansión lateral; esto también reduce la maceración potencial de la piel perilesional. Debido al hinchamiento de la fibra durante la hidratación, el apósito también ha mostrado la inmovilización de bacterias dentro del mismo.



La imagen muestra *Staphylococcus aureus* atrapados en las fibras gelificadas

La presencia de plata en forma iónica elimina microorganismos patógenos atrapados e inmovilizados dentro del apósito, minimizando así el crecimiento potencial de la carga microbiana en la interfaz de la herida y evitando el retorno de microorganismos patógenos a la misma. Esta actividad antimicrobiana del apósito también puede ayudar a reducir la posibilidad de contaminación cruzada, particularmente importante en el ámbito hospitalario. Las heridas infectadas son un tema de preocupación para los profesionales sanitarios puesto que a menudo están asociadas a retrasos en la cicatrización, al incremento del traumatismo del paciente y consecuentemente a un incremento en el tiempo de enfermería y de costes.

## **INDICACIONES**

Bajo supervisión médica, la gama de apósitos AQUACEL<sup>®</sup> Ag FOAM puede utilizarse para el tratamiento de heridas crónicas y agudas, tales como:

- Heridas infectadas o con un elevado riesgo de infección.
- Úlceras vasculares, úlceras por presión (Estadio II-IV) y úlceras de pie diabético.
- Heridas quirúrgicas (por ejemplo heridas post-quirúrgicas, heridas que se dejan cicatrizar por segunda intención y zonas donantes).
- Quemaduras de espesor parcial (segundo grado).
- Heridas traumáticas (por ejemplo abrasiones y laceraciones).
- Heridas propensas a hemorragias, tales como heridas que han sido mecánicamente o quirúrgicamente desbridadas.
- Heridas oncológicas con exudado tales como tumores cutáneos fúngicos, carcinoma fúngico, metástasis cutáneas, sarcoma de Kaposi y angiosarcoma).

## **CONTRAINDICACIONES**

Los apósitos AQUACEL<sup>®</sup> Ag FOAM no deben ser utilizados en individuos que sean sensibles o que hayan presentado una reacción alérgica al apósito o a sus componentes.

## **PRESENTACIONES**

	<b>REFERENCIA</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
<b>AQUACEL™ Ag FOAM Adhesivo</b>	420681	AQUACEL® Ag foam 10x10cm (10 AP.)
	420627	AQUACEL® Ag foam 12,5x12,5cm (10 AP.)
	420628	AQUACEL® Ag foam 17,5x17,5cm (10 AP.)
	420647	AQUACEL® Ag foam 19,8x14cm Talón (5 AP.)
	420648	AQUACEL® Ag foam 20x16,9 cm Sacro (5 AP.)
<b>AQUACEL™ Ag FOAM No Adhesivo</b>	420642	AQUACEL® Ag foam 10x10cm (10 AP.)
	420645	AQUACEL® Ag foam 15x15 cm (5 AP.)
	420646	AQUACEL® Ag foam 20x20 cm (5 AP.)