



FICHA TÉCNICA
APÓSITO POTENCIADO DE HYDROFIBER® CON PLATA Y FIBRA DE
REFUERZO AQUACEL AG+ EXTRA
PROVEEDOR: BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA.

DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO A CALIFICAR

PRODUCTO	
Nombre Genérico	Apósito Potenciado (con EDTA y Cloruro de Bencetonio) de Hydrofiber™ con Plata y Fibra de Refuerzo de Celulosa Regenerada
Nombre Comercial	Aquacel Ag+ Extra
Descripción	<p>Aquacel™ Ag+ Extra™, apósito potenciado de Hydrofiber™ con plata y fibra reforzante, es un apósito suave, estéril, no tejido hecho de dos capas de carboximetilcelulosa sódica impregnadas con un 1.2% de plata iónica (un agente antimicrobiano), potenciada por sal disódica del ácido etilenediaminetetra-acético (EDTA) y cloruro de bencetonio (BeCl), y reforzado con fibra de celulosa regenerada.</p> <p>El apósito absorbe grandes cantidades de fluido de la herida y bacterias, y crea un gel suave y cohesivo que se adapta íntimamente a la superficie de la herida, mantiene un ambiente húmedo y ayuda a la retirada del tejido no viable de la herida (desbridamiento autolítico). Un ambiente de cura húmedo y el control de las bacterias de la herida favorecen el proceso de cicatrización natural y ayuda a reducir el riesgo de la infección de la herida. La plata iónica del apósito elimina microorganismos patógenos, tanto en forma planctónica como de biofilms, previene la formación / reformación del biofilm e incrementa la eficiencia de la plata respecto a los microorganismos. El apósito por sí mismo provee una barrera antimicrobiana y protege el lecho de la herida.^{1,2}</p>
Marca	ConvaTec®, Aquacel®, Aquacel® Extra®, Hydrofiber™
Fabricante	ConvaTec Limited - Reino Unido
Composición del Producto	Carboximetilcelulosa sódica (Hydrofiber) con plata al 1.2%, EDTA, cloruro de benzetonio y fibras de Tencel.
Características y Acciones del Producto	<ul style="list-style-type: none"> • Resistencia y absorción: Las dos capas de Tecnología Hydrofiber® cosidas entre sí, con plata iónica al 1.2%, proveen beneficios agregados de mayor resistencia y absorción^{3,4}. Las ventajas de adaptabilidad al lecho de una herida¹, atrapamiento de las bacterias² y respuesta a las condiciones de la herida formando un gel cohesivo, están diseñados para ayudar a facilitar la remoción. • Protección de piel: Aquacel® Ag+ Extra está diseñado para mantener un entorno húmedo de cicatrización de la herida⁵, protegiendo al mismo tiempo la piel circundante a la herida y reduciendo el riesgo de maceración al absorber y retener cantidades sustanciales de fluido dentro del apósito^{6,7}. • Formación de gel cohesivo: Aquacel® Ag+ Extra forma un gel cohesivo cuando entra en contacto con el fluido, esta propiedad gelificante, ayuda a que el apósito se micro-adapte al lecho de una herida, minimizando el "espacio muerto" donde puedan crecer bacterias¹ • Antimicrobiano: Aquacel® Ag + Extra tiene acción bactericida contra una amplia variedad de patógenos de la herida, incluyendo varias bacterias incluyendo MRSA, VRE y antibiótico-resistentes frecuentes¹, La evidencia in vitro muestra que la acción antimicrobiana del apósito Aquacel® Ag + Extra tendrá lugar dentro del apósito y en la interfase del apósito de la herida⁸. Los iones de plata son liberados en forma controlada y

	<p>sostenida a medida que el exudado de la herida es absorbido dentro del apósito. Una vez adheridos, estos iones están capacitados para atacar la pared celular bacteriana e inhibir la reproducción posterior⁸.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prevención de la formación / reformación de Biofilm: El biofilm retrasa el proceso de curación de heridas aumentando el costo de este proceso^{9, 10}. Adicionalmente, puede disminuir la efectividad del agente antimicrobial, ya que demora el contacto de la bacteria con el apósito. Por lo tanto, Aquacel[®] Ag + Extra incorpora EDTA, cloruro de benzetonio y plata iónica para el tratamiento y prevención de biofilm en heridas infectadas y heridas con un alto contenido microbiano que no sanan. Estos componentes ayudan a romper la capa de biofilm de la herida y de las bacterias inmóviles permitiendo que la plata presente en el apósito entre en contacto de forma más rápida, resultando en que las bacterias son captadas de forma más efectiva y por consiguiente, en una actividad antimicrobiana más eficiente^{11, 12}.
Usos	<p>El apósito Aquacel[™] Ag+ Extra[™] puede ser utilizado como se indica en las instrucciones de uso para el manejo de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Como barrera a la penetración bacteriana en la herida, lo que puede ayudar a reducir la infección; • Heridas donde hay una infección o un elevado riesgo de infección; • Heridas de pié diabético, úlceras vasculares (úlceras por éstasis venoso, úlceras arteriales y úlceras de etiología mixta) y úlceras por presión (de espesor parcial y total); • Heridas quirúrgicas; • Heridas traumáticas; • Heridas con propensión al sangrado, tales como heridas que han sido desbridadas mecánica o quirúrgicamente; • Heridas oncológicas con exudado, tales como tumores fungoides cutáneos, carcinoma fungoide, metástasis cutáneas, sarcoma de Kaposi y angiosarcoma; • Heridas donde se tiene sospecha de presencia bacteriana a causa de la cronicidad / no progresión;
Recomendaciones de Uso	<p>Antes del uso del apósito, se deben leer las instrucciones de uso que se suministran dentro del empaque del mismo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antes de la aplicación del apósito, limpie la zona con un limpiador de heridas adecuado. • El apósito Aquacel Ag+ Extra debería sobrepasar en al menos 1cm la piel perilesional. • Cuando el apósito se utiliza en heridas profundas, rellenar únicamente hasta el 80% para permitir que el apósito se expanda y rellene el espacio de la herida en contacto con el fluido de la misma. • Si tiene alguna dificultad para retirar el apósito, debe ser empapado con agua o suero salino hasta que se retire fácilmente. • Todas las lesiones deberían ser inspeccionadas regularmente. Retire el apósito cuando esté clínicamente indicado (por ejemplo: fugas, exceso de sangrado, incremento del dolor) o después de un máximo de siete días) • El apósito Aquacel[™] Ag+ Extra no es compatible con productos de base oleosa, tales como petrolato. • En el caso de heridas secas, coloque el apósito Aquacel[™] Ag+ Extra y humedezca con suero salino únicamente sobre el área de la lesión. Las propiedades de absorción vertical del apósito le ayudarán a mantener húmeda únicamente el área sobre la herida y a reducir el riesgo de maceración. • El apósito Aquacel[™] Ag+ Extra no debería utilizarse en individuos sensibles o que hayan presentado reacciones alérgicas a la plata, a la sal di-sódica del ácido etilenediaminetetraacético (EDTA) y cloruro de benzetonio (BeCl). <p>Consulte recomendaciones adicionales sobre el uso del apósito Aquacel[™] Ag+ en las instrucciones de uso que se suministran en el empaque.</p>



Soportes Científicos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Jones SA, Bowler PG, Walker M, 2005. Antimicrobial activity of silver-containing dressings is influenced by dressing conformability with a wound surface. <i>Wounds</i>, 17: 263-270. 2. Waring MJ, Parsons D. Physico-chemical characterization of carboxymethylated spun cellulose fibres. <i>Biomaterials</i>. 2000; 22:903-912. 3. Assessment of the Physical Properties of Aquacel Ag Extra and Aquacel Ag dressings. WHRI3602 TA235. 2012, Data on File, ConvaTec Inc. 4. Assessment of the Physical Properties of Aquacel Ag Extra and Aquacel Ag dressings. WHRI3602 TA235. 2012, Data on File, ConvaTec Inc. 5. Bishop SM, Walker M, Rogers AA, Chen WY. Importance of moisture balance at the wound-dressing interface. <i>J Wound Care</i>. 2003;12(4):125-128. 6. Robinson BJ. The use of a hydrofiber dressing in wound management. <i>J. Wound Care</i>. 2000;9(1):32-34. 7. Bowler PG, Jones SA, Walker M, Parsons D, 2004. Microbicidal properties of a silver-containing hydrofiber dressing against a variety of burn wound pathogens. <i>J. Burn Care Rehabil.</i>, 25: 192-196. 8. Jones SA, Bowler PG, Walker M, Parsons D, 2004. Controlling wound bioburden with a novel silver-containing Hydrofiber® dressing. <i>Wound Rep. Reg.</i> 12: 288-294. 9. James GA, Swogger E, Wolcot R, Pulcini E, Secor P, Sestrich J, Costerton JW, Stewart PS. Biofilms in chronic wounds. <i>Wound Repair Regen</i>. 2008 Jan – Feb; 16(1):37-44. 10. Posnett J, Frank PJ (2007) The costs of skin breakdown and ulceration in the UK. In: Pownel M, ed. <i>Skin Breakdown: The Silent Epidemic</i>. Smith and Nephew Foundation, Hull 6-12 11. Physical Disruption of Biofilm by Aquacel™ Ag+ Wound Dressing. Scientific Background Report WHRI3850 MA232, 2013, Data on file, ConvaTec Inc. 12. Antimicrobial activity and prevention of biofilm reformation by Aquacel™ Ag+ Extra dressing. Scientific Background Report. WHRI3857 MA236, 2013, Data on file, ConvaTec Inc.
Registro Sanitario	INVIMA 2016DM-0014393, vigente hasta: 7 de marzo de 2026
Presentaciones:	Apósito Aquacel Ag+ Extra, en los siguientes tamaños: Caja por 10 apósitos de 5 x 5cm Caja por 10 apósitos de 10 x 10cm Caja por 5 apósitos de 15 x 15cm Caja por 5 apósitos de 20 x 30cm Caja por 3 apósitos de 10 x 13cm Caja por 3 apósitos de 5 x 6cm Caja por 10 apósitos de 4 x 10cm Caja por 3 apósitos de 15 x 14.5cm Caja por 10 apósitos de 4 x 20cm Caja por 10 apósitos de 4 x 30cm



**FORMATO DE CALIFICACIÓN
APÓSITO POTENCIADO DE HYDROFIBER® CON PLATA Y FIBRA DE
REFUERZO AQUACEL AG+ EXTRA**

Calificación de 1 a 5

5= Excelente

1= Malo

PARA SER DILIGENCIADO ÚNICAMENTE POR LA INSTITUCIÓN

Concepto Técnico					
Facilidad de aplicación	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad de absorción	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad de Retención de Exudado	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Control lateral y vertical del exudado	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad de Atrapamiento Bacteriano	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad para mantener la humedad sobre el lecho de la herida	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad de Formación de Tejido de Granulación y / o Epitelización:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Ausencia de residuo en el lecho de la herida al retirar el apósito	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Facilidad de Remoción:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Reducción de la Frecuencia de Cambios de Apósito:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Comodidad para el Paciente:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Dolor durante la aplicación o remoción del apósito	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Empaque:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Presentación:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Calidad:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Soporte Científico de la Eficacia del Producto (Evidencia Clínica)					
Servicio de Asesoría Profesional:					
Otros:					
Observaciones:					
Calificación:					
Nombre del Calificador:					
Cargo:					