

– Instrucciones de uso –

Descripción del producto: Los Apósitos y Cuerdas de Alginato de Calcio y Plata están compuestos de alginato de calcio, alginato de sodio y partículas de plata. Los Apósitos de Alginato de Calcio Vitale® STRONG™ están hechos de fibras absorbentes producidas mediante un proceso especial. El apósito absorbe el exudado y forma una cubierta gelatinosa sobre la herida. Esto mantiene un ambiente de cicatrización húmedo y evita que el apósito se adhiera a la herida. Los Apósitos de Alginato de Calcio y Plata Vitale STRONG se han probado in vitro y se ha demostrado que son eficaces contra bacterias como: Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae y Staphylococcus epidermidis.

Indicaciones:

Rx: Puede usarse como apósito primario para heridas con exudación moderada a intensa, de espesor parcial a total, que incluyen: heridas posoperatorias, heridas por traumatismos, úlceras en las piernas, úlceras por presión, úlceras diabéticas y sitios de injertos y donantes.

Contraindicaciones: El Apósito de Alginato de Calcio y Plata con una mezcla de fibra STRONG Fiber Blend no debe usarse en pacientes con sensibilidad conocida a la plata. No está diseñado para usarse en quemaduras de tercer grado.

Información del producto:

Agente conservador:	Partículas de plata
Activo contra patógenos:	Bacterias grampositivas y gramnegativas
Espectro de actividad:	Los resultados de las pruebas in vitro muestran un efecto conservador antibacteriano por 24 horas contra bacterias grampositivas y gramnegativas como Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis y Streptococcus pyogenes.
Concentración en el dispositivo:	Cada apósito de 4" x 4" (100 mm x 100 mm) contiene 16,0 mg (1,4% p/p) de partículas de plata.

Advertencias:

- Este producto es para un solo uso. No lo use si la bolsa está dañada o abierta.
- No se recomienda su uso en heridas secas.
- El apósito debe cambiarse diariamente para evitar la colonización del apósito.
- El uso frecuente o prolongado de este producto puede resultar en una decoloración permanente de la piel.

Resultados del estudio in vitro: El dispositivo es no irritante, no sensibilizante y no citotóxico cuando se prueba in vitro. El dispositivo ha demostrado un efecto conservador antibacteriano durante 24 horas contra bacterias grampositivas y gramnegativas.

Bacterias gramnegativas

Bacterianas	Escherichia coli	Klebsiella pneumoniae	Pseudomonas aeruginosa
	ATCC 8739	ATCC 4352	ATCC 9027
Reducción de 24 horas (%)	>99.99%	>99.99%	>99.99%

Bacterias grampositivas

Bacterianas	Staphylococcus aureus	Staphylococcus epidermidis	Streptococcus pyogenes
	ATCC 6538	ATCC 12228	ATCC 19615
Reducción de 24 horas (%)	>99.99%	>99.99%	>99.99%

Instrucciones de uso:

- Limpie la herida con solución salina fisiológica estéril utilizando el protocolo clínico existente. Seque suavemente la piel circundante.
- Elija el apósito del tamaño adecuado para cubrir el área de la herida.
- Cubra y asegure el Apósito de Alginato de Calcio y Plata Vitale con un apósito secundario.
- La frecuencia del cambio de apósito dependerá del estado del paciente y del nivel de exudado. Inicialmente, puede ser necesario cambiar el apósito cada 24 horas. Cuando los exudados se reducen, la frecuencia puede disminuir.
- Retire con cuidado el apósito secundario. Si la herida parece seca, sature el apósito con solución salina estéril antes de retirarlo.

Reacciones adversas:

Se ha probado la biocompatibilidad in vitro del Apósito de Alginato de Calcio y Plata con la mezcla de fibra STRONG Fiber Blend, que incluye citotoxicidad, sensibilización, irritación de la piel y toxicidad sistémica. Todas las pruebas se realizaron de acuerdo con la Serie Estándar ISO 10993 para la Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos. Los resultados de estos estudios indican que el Apósito de Alginato de Calcio y Plata es seguro para el uso previsto.

Esterilización: Los Apósitos de Alginato de Calcio Vitale con Plata Antibacteriana se esterilizan mediante exposición a radiación gamma y no deben volver a esterilizarse.

– Gama de productos –

Número de catálogo:	Descripción:	Tamaño:	Apósitos/Caja:
20550	Cuerdas de Alginato de Calcio y Plata STRONG Vitale	12" de largo	5
20552	Apósitos de Alginato de Calcio y Plata STRONG Vitale	2"x 2" (5cm x 5cm)	10
20554	Apósitos de Alginato de Calcio y Plata STRONG Vitale	4"x 4" (10cm x 10cm)	10
20555	Apósitos de Alginato de Calcio y Plata STRONG Vitale	4"x 5" (10cm x 12cm)	10
20556	Apósitos de Alginato de Calcio y Plata STRONG Vitale	6" x 6" (15cm x 15cm)	5
20558	Apósitos de Alginato de Calcio y Plata STRONG Vitale	4"x 8" (10cm x 20cm)	5



CellEra, LLC Cincinnati, OH
www.celleralc.com



No usar si el paquete está dañado



Un solo uso



Mantener seco



Temperatura de almacenamiento



Esterilizado con radiación gamma



No fabricado con látex de caucho natural



Con Receta Únicamente