

### – Instrucciones de uso –

**Descripción del producto:** Los apósitos y las cintas con alginato de plata y calcio Vitále® están compuestos de alginato de calcio, alginato de sodio y partículas de plata. Los apósitos con alginato de calcio están hechos de fibras naturales derivadas de algas y están diseñados para ser altamente absorbentes. Los apósitos absorben las exudaciones y forman una cobertura similar a un gel sobre la herida, lo cual mantiene un entorno húmedo para la sanación de la herida, y evita que el apósito se adhiera a esta. El apósito con alginato de plata y calcio puede contener el crecimiento bacteriano dentro del apósito durante 24 horas. El apósito con alginato de plata y calcio se ha puesto a prueba in vitro y se ha demostrado su efectividad contra bacterias como: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae* y *Staphylococcus epidermidis*.

#### Indicaciones:

Puede usarse como apósito principal de la herida para heridas con exudación leve a fuerte y de grosor parcial a completo, incluidas: heridas posoperatorias, heridas traumáticas, úlceras en piernas, úlceras por presión, úlceras diabéticas y áreas de injerto y donación.

**Contraindicaciones:** El apósito con alginato de plata y calcio no debería usarse en pacientes que se sepa que tienen sensibilidad a la plata. No está previsto para usarse en quemaduras de tercer grado.

#### Información del producto:

Agente conservante:	Partículas de plata
Activo contra patógenos:	Bacterias gramnegativas y grampositivas
Espectro de actividad:	Los resultados de las pruebas in vitro demuestran efectos conservantes antibacteriales durante 24 horas contra las bacterias grampositivas y gramnegativas como <i>Escherichia coli</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Staphylococcus epidermidis</i> y <i>Streptococcus pyogenes</i> .
Concentración en dispositivo:	Cada apósito de 4" x 4" (100 mm x 100 mm) contiene 16,0 mg (1,4 % w/w) de partículas de plata

#### Advertencias:

- Este producto es de un solo uso. No usar si el paquete está dañado o abierto.
- Su uso no está recomendado en heridas secas.
- El apósito debería cambiarse todos los días para evitar su colonización.
- El uso frecuente o prolongado de este producto podría dar como resultado la decoloración permanente de la piel.

**Resultados de las pruebas in vitro:** Al ponerse a prueba in vitro, se demostró que el dispositivo no genera irritación, sensibilidad y no es citotóxico. El dispositivo demostró un efecto conservante antibacteriano durante 24 horas contra bacterias grampositivas y gramnegativas.

#### Bacterias gramnegativas

Bacterias	<i>Escherichia coli</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	ATCC 8739	ATCC 4352	ATCC 9027
Reducción durante 24 h (%)	>99,99%	>99,99%	>99,99%

#### Bacterias grampositivas

Bacterias	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	ATCC 6538	ATCC 12228	ATCC 19615
Reducción durante 24 h (%)	>99,99%	>99,99%	>99,99%

#### Instrucciones de uso:

- Limpie la herida con suero fisiológico estéril mediante el protocolo clínico existente. Seque la piel circundante con suavidad.
- Elija el apósito del tamaño adecuado para cubrir el área de la herida.
- Cubra y afiance el apósito con alginato de plata y calcio Vitále con un apósito secundario.
- La frecuencia de cambio de apósitos dependerá del estado del paciente y del nivel de exudación. Al comienzo, podría ser necesario cambiar el apósito cada 24 horas. Cuando la exudación disminuye, podría hacerlo también la frecuencia.
- Retire suavemente el apósito secundario. Si la herida parece estar seca, empape el apósito con solución salina estéril antes de quitarlo.

#### Reacciones adversas:

El apósito con alginato de plata y calcio se puso a prueba para ver su biocompatibilidad in vitro, incluida su citotoxicidad, sensibilización, irritación cutánea y toxicidad sistémica. Todas las pruebas se realizaron de acuerdo con la serie de normas ISO 10993 para la Evaluación biológica de dispositivos médicos. Los resultados de estos estudios demuestran que el apósito con alginato de plata y calcio es seguro para su uso previsto.

**Esterilización:** Los apósitos con alginato de calcio Vitále con plata antibacteriana se esterilizan mediante exposición a radiación gamma y no deben esterilizarse.

### – Línea de productos –

Nro. de catálogo:	Descripción:	Tamaño:	Apósitos/caja:
20500	Cintas con alginato de calcio con plata antibacteriana Vitále	3/4" x 12" (2 cm x 30 cm)	5
20522	Apósitos con alginato de calcio con plata antibacteriana Vitále	2" x 2" (5 cm x 5 cm)	10
20544	Apósitos con alginato de calcio con plata antibacteriana Vitále	4" x 4" (10 cm x 10 cm)	10
20545	Apósitos con alginato de calcio con plata antibacteriana Vitále	4" x 5" (10 cm x 12.5 cm)	10
20548	Apósitos con alginato de calcio con plata antibacteriana Vitále	4" x 8" (10 cm x 20 cm)	5



CellEra, LLC Cincinnati, OH  
www.celleralc.com



No usar si el paquete está dañado



Uso único



Mantener seco



Temp. de almacenamiento 40°F - 100°F / 5°C - 40°C



Esterilizado con radiación gamma



No fabricado con látex de caucho natural



Con Receta Únicamente