

DESCRIPCIÓN

DuoDERM™ CGF™ con gel de fórmula controlada es un vendaje es un apósito adherente (hidrocoloide) para contacto con la herida. La masa del apósito contiene los hidrocoloides. La capa adherente contiene polímeros que aumentan la capacidad del apósito de contener el exudado de la herida al formar un gel cohesivo.

El apósito autoadherente absorbe los fluidos de la herida y proporciona un ambiente húmedo que es compatible con el proceso de cicatrización del cuerpo y ayuda a la eliminación de material innecesario de la herida (desbridamiento autolítico) sin dañar el tejido nuevo.

DuoDerm CGF con gel de fórmula controlada es un vendaje se puede usar solo o en combinación con otros productos para el cuidado de heridas, según lo indique su profesional de atención médica.

DuoDerm CGF con gel de fórmula controlada es un vendaje actúa como una barrera para proteger la herida contra contaminación bacteriana, viral u otra contaminación externa. Se ha mostrado en experimentos de laboratorio que el apósito bloquea el paso de bacterias y virus incluyendo el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH-1) y que al mismo tiempo permanece intacto y sin fugas. El uso de este dispositivo no garantiza ni da seguridad contra la transmisión del SIDA.

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Capa Hidrocoloide Durahesive® en contacto con la piel:

Gelatina, Carboximetilcelulosa de Sodio, Pectina

Capa Adhesiva: Caucho de Butilo, Copolímero Estireno-Isopreno-Estireno, Tetrakis, Ester de Rosina de Pentaeritritol y Aceite Mineral.

Matriz Hidrofóbica: Poli-isobutileno

Barrera antimicrobiana y antiviral y capa protectora: espuma y película laminada de Poliuretano

Papel de liberación: Silicona

Lengüeta en Poliéster.



FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO

ConvaTec Dominican Republic INC - República Dominicana

Fabricante legal: ConvaTec Limited - Reino Unido

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de usar el apósito, limpie el área de la herida con un agente para limpiar heridas o con solución salina normal y seque la piel de alrededor.

El tamaño del apósito que se aplique a la herida debe llegar hasta por lo menos 1 1/4 pulgada (3.2 cm) más allá de los bordes de la herida.

1. Saque el papel de la parte posterior del apósito, teniendo cuidado de minimizar el contacto de los dedos con la superficie adhesiva.
2. Ponga al apósito sobre la herida y alinee el centro del apósito con el centro de la herida.
3. Delicadamente deslice el apósito hasta colocarlo sobre la herida.
4. Moldee el apósito con la mano hasta que quede en su lugar.
5. Asegure los bordes del apósito con esparadrapo si desea mayor seguridad.
6. Tire alguna porción nueva del producto después de vestir la herida.

NOTA: El apósito que viste sea inspeccionado frecuentemente para merma y juntándose/enrollar de orillas. Si cualquiera de éstos ocurre, el apósito se debe cambiar. Cuando el líquido

CARACTERÍSTICAS Y ACCIONES DEL PRODUCTO

- Una barrera contra las bacterias y los virus*. Los apósitos DuoDERM™ pueden proteger contra la propagación de virus como el VHB y el VIH-1* y la propagación de bacterias incluyendo el MRSA**.
- En las pruebas in vitro.
- ** Mientras el apósito está intacto y sin fugas.
- El uso de los apósitos DuoDERM™ no garantiza ni asegura contra la transmisión del VIH o del VHB.
- Forma un entorno húmedo para la herida que favorece el proceso de cicatrización al ayudar al desbridamiento autolítico.
- Los apósitos DuoDERM™ pueden aumentar la probabilidad de curación de las úlceras por presión en comparación con otros hidrocoloides.
- Los apósitos DuoDERM™ pueden aumentar la probabilidad de curación de las úlceras por presión en comparación con otros hidrocoloides.
- Los apósitos DuoDERM™ promueven una mayor cicatrización en comparación con los apósitos tradicionales de gasa.

PRECAUCIONES

- **PRECAUCIÓN:** Esterilidad garantizada, a menos que el producto haya sido dañado o abierto antes de usar. Este dispositivo es de un solo uso y no debería re-utilizarse. La reutilización puede llevar a un mayor riesgo de infección o contaminación

herida es absorbido por el apósito, la formación de gel puede ser visible en la superficie exterior del apósito.

PARA RETIRAR EL APÓSITO

- 1. Presione la piel con una mano y levante cuidadosamente un extremo del apósito con la otra mano. Deslícelo delicadamente para sacarlo de la herida.

El tiempo máximo de uso que se recomienda es de hasta siete días

USOS

Para uso sin receta:
DuoDerm CGF se puede usar para:

- Abrasiones menores
- Laceraciones
- Cortes menores
- Escaldaduras y quemaduras menores
- Desgarros de la piel

Bajo supervisión de un profesional de atención médica, DuoDerm CGF se puede usar para heridas tales como:

- Úlceras en las piernas (úlceras de estasis venosa, úlceras arteriales y úlceras en las piernas de etiología mixta), úlceras diabéticas y úlceras de presión (el espesor parcial y repleto)
- Heridas quirúrgicas (postoperatorias, lugares de donación, excisiones dermatológicas)
- Quemaduras (de primer y segundo grado)
- Heridas traumáticas

* minimiza el potencial de exposición a agentes nosocomiales o infecciosos

- cruzada. Las propiedades físicas del dispositivo pueden dejar de estar en su estado óptimo para su uso previsto.
- No use este producto en combinación con otros productos para el cuidado de heridas sin consultar primero con un profesional de atención médica.
 - Durante el proceso normal de cicatrización del cuerpo, el material innecesario es eliminado de la herida, lo que podría hacer que la herida luzca más grande después de los primeros cambios de apósito. Si la herida continúa agrandándose después de los primeros cambios de apósito, consulte con su profesional de atención médica.
 - Consulte con un profesional de atención médica si observara irritación (enrojecimiento, inflamación), maceración (palidez en la piel), hipergranulación (formación excesiva de tejido) o sensibilidad (reacción alérgica).
 - No se recomienda el cambio frecuente de apósito en las heridas que tienen la piel de alrededor dañada o delicada. Se debe inspeccionar la herida durante los cambios de apósito. Contacte a un profesional de atención médica si (1) ocurren señales de infección (aumento del dolor, sangrado, drenaje de la herida), (2) hay un cambio en el color y/u olor de la herida, (3) la herida no empieza a mostrar señales de cicatrización y (4) ocurren otros síntomas inesperados.
 - El apósito se puede usar en heridas infectadas solamente bajo el cuidado de un profesional de atención médica.
 - El uso de este dispositivo no garantiza ni da seguridad contra la transmisión del SIDA.
 - Además, para úlceras en las piernas (úlceras de estasis venosa, úlceras arteriales y úlceras en las piernas de etiología mixta), úlceras diabéticas, úlceras de presión, quemaduras (de primer y segundo grado), heridas
 - quirúrgicas y heridas traumáticas:
 - El tratamiento de los tipos de heridas arriba mencionados se debe llevar a cabo bajo la supervisión de un profesional de atención médica.
 - Se deben tomar medidas de apoyo adecuadas cuando estén indicadas (p. ej., el uso de vendado de compresión graduado en el manejo de las úlceras venosas de la pierna o medidas para alivio de la presión en el manejo de las úlceras de presión).
 - La colonización de las heridas crónicas es común y no es una contraindicación para el uso del apósito. Se puede usar el apósito en heridas infectadas, bajo supervisión médica, junto con la terapia apropiada y el control frecuente de la herida. No se recomienda terapia oclusiva en presencia de una infección clínica anaeróbica.
 - Para las úlceras diabéticas en el pie, además de la medidas de apoyo adecuadas se debe controlar el nivel de glucosa en sangre.

ESTERILIDAD	REGISTRO SANITARIO	VIDA ÚTIL	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Producto estéril	INVIMA 2023DM-0001219-R2 VIGENCIA: 13-Mar-2033	5 años	Guárdelo a temperatura ambiente. Evite la refrigeración o exposición a alta humedad.

PRESENTACIONES

ICC	DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO	PRESENTACIÓN (UND/CAJA)
187643	DUODERM CGF DRS15X20CM	Caja x 5
187644	DUODERM CGF DRS 20X30CM	Caja x 5
187660	DUODERM CGF DRS 10X10CM	Caja x 5
187661	DUODERM CGF DRS 15X15CM	Caja x 5
187662	DUODERM CGF DRS 20X20CM	Caja x 5