



PREVENA RESTOR[™]
INCISION MANAGEMENT SYSTEM

PREVENA RESTOR[™] DRESSINGS
WITH SENSAT.R.A.C.[™] TECHNOLOGY
FOR USE WITH PREVENA PLUS[™] 125 THERAPY
UNIT AND KCI V.A.C.[®] THERAPY UNITS

INSTRUCTIONS FOR USE
FOR CLINICIANS ONLY

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY

KCI HEREBY DISCLAIMS ALL EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE KCI PRODUCT(S) DESCRIBED IN THIS PUBLICATION. ANY WRITTEN WARRANTY OFFERED BY KCI SHALL BE EXPRESSLY SET FORTH IN THIS PUBLICATION OR INCLUDED WITH THE PRODUCT. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL KCI BE LIABLE FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES AND EXPENSES, INCLUDING DAMAGES OR INJURY TO PERSON OR PROPERTY, DUE IN WHOLE OR IN PART TO THE USE OF THE PRODUCT OTHER THAN THOSE FOR WHICH DISCLAIMER OF WARRANTY OR LIMITATION OF LIABILITY IS EXPRESSLY PROHIBITED BY SPECIFIC, APPLICABLE LAW. NO PERSON HAS THE AUTHORITY TO BIND KCI TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY EXCEPT AS SPECIFICALLY SET FORTH IN THIS PARAGRAPH.

Descriptions or specifications in KCI printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties except as set forth in the written limited warranty included with this product. Information in this publication may be subject to change at any time. Contact KCI for updates.

TABLE OF CONTENTS

Product Description and Indication for Use	5
Important Information for Users.....	5
Optimum Use Conditions.....	6
Contraindication.....	6
Warnings.....	6
Additional Warnings for V.A.C.® Y-Connector	8
Precautions	8
PREVENA RESTOR™ Incision Management System Site Preparation	9
Drain Tubes and Pain Management Control Devices	9
PREVENA RESTOR™ Incision Management System with Dressing Components	10
Dressing Application.....	11
Connecting the Dressing to the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit.....	13
Duration of PREVENA PLUS™ Therapy	14
Correcting a Leak Condition.....	15
Indications That a Leak Condition Has Been Corrected.....	15
Using the PREVENA RESTOR™ Dressing with KCI V.A.C.® Therapy Units	16
Connecting the PREVENA RESTOR™ Dressing to V.A.C.® Therapy Units.....	16
Setting Negative Pressure on the V.A.C.® Therapy Units	16
Alarm Resolutions	17
PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit Disposal	17
Instructions for Patients.....	17
Daily Use	17
Showering and Bathing	17
Strenuous Activity.....	18
Cleaning.....	18
Dressing Removal.....	18
Customer Contact Information	19
Specifications	19
Bibliography of Published Studies	20
Symbols Used	45

INSTRUCTIONS FOR USE PREVENA RESTOR™ INCISION MANAGEMENT SYSTEM

KCI CUSTOMER CONTACT INFORMATION IS LOCATED IN THE BACK OF THIS GUIDE.

PRODUCT DESCRIPTION AND INDICATION FOR USE

The PREVENA RESTOR™ Incision Management System is intended to manage the environment of surgical incisions that continue to drain following sutured or stapled closure by maintaining a closed environment and removing exudate via the application of negative pressure wound therapy.

The system consists of:

A PREVENA RESTOR™ Dressing or Dressings and a source of negative pressure, which may be one of the following KCI therapy units:

- PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit
- ACTIV.A.C.™ Therapy Unit
- V.A.C.ULTA™ Therapy Unit
- V.A.C.RX4™ Therapy Unit

Clinical studies have been conducted on KCI Negative Pressure Incision Management Systems. Refer to the **Bibliography of Published Studies** in the back of this guide.

IMPORTANT INFORMATION FOR USERS

WARNING: DO NOT use with V.A.C. VERAFLOR™ Therapy (Instillation) provided by the V.A.C.ULTA™ Therapy Unit. Instillation into the incision site may result in pooling of fluid which may result in maceration.

WARNING: The V.A.C.ULTA™ and V.A.C.RX4™ Therapy Units are only indicated for use in acute care settings. Before transitioning the patient to home care, this therapy unit must be replaced with one for home use, such as the PREVENA PLUS™ 125 or ACTIV.A.C.™ Therapy Unit.

For pressure settings and connection information for use of the PREVENA™ Dressings with the V.A.C.® Therapy Units listed in the **Product Description and Indication for Use** section above, see the **Using the PREVENA RESTOR™ Dressing with KCI V.A.C.® Therapy Units** section.

CAUTION: The PREVENA RESTOR™ Incision Management System should be applied and removed only by qualified physicians or nurses.

As with any prescription medical device, failure to carefully read and follow all instructions and safety information prior to use may lead to improper product performance and could result in the failure of the wound to heal.

The PREVENA RESTOR™ Incision Management System dressings, therapy unit and canisters are disposable and are for single use only. Re-use of disposable components may result in wound contamination or infection.

The V.A.C.® Y-Connector is used to connect two PREVENA RESTOR™ Dressings to a single KCI therapy unit.

OPTIMUM USE CONDITIONS

For maximum benefit the PREVENA RESTOR™ Incision Management System should be applied immediately post surgery to clean, surgically closed wounds. It is to be continuously applied for up to a maximum of 7 days. It can transition home with the patient.

The PREVENA RESTOR™ Incision Management System will not be effective in addressing complications associated with:

- ischemia to the incision or incision area
- untreated or inadequately treated infection
- inadequate hemostasis of the incision
- cellulitis of the incision area

The PREVENA RESTOR™ Incision Management System should not be used to treat open or dehisced surgical wounds. V.A.C.® Therapy should be considered for treatment of these wounds.

Consider using the smallest available canister for the selected V.A.C.® Therapy Unit.

The PREVENA RESTOR™ Incision Management System should be used with caution in the following patients:

- patients with fragile skin surrounding the incision as they may experience skin or tissue damage upon removal of the PREVENA™ Dressing
- patients who are at an increased risk of bleeding from the incision associated with the use of anticoagulants and/or platelet aggregation inhibitors

CONTRAINDICATION

- sensitivity to silver

WARNINGS

The PREVENA RESTOR™ Incision Management System is not intended to manage open or dehisced wounds.

DO NOT use with V.A.C. VERAFLOR™ Therapy (Instillation) provided by the V.A.C. ULTA™ Therapy Unit. Instillation into the incision site may result in pooling of fluid which may result in maceration.

Bleeding: Before applying the PREVENA RESTOR™ Incision Management System to patients who are at risk of bleeding complications due to the operative procedure or concomitant therapies and/or co-morbidities, ensure that hemostasis has been achieved and all tissue planes have been approximated. If active bleeding develops suddenly or in large amounts during therapy, or if frank blood is seen in the tubing or in the canister, the patient should leave the PREVENA™ Dressing in place, turn off the therapy unit and seek immediate emergency medical assistance.

Infected Wounds: As with any wound treatment, clinicians and patients/caregivers should frequently monitor the patient's wound, periwound tissue and exudate for signs of infection or other complications. Some signs of infection are fever, tenderness, redness, swelling, itching, rash, increased warmth in the wound or periwound area, purulent discharge or strong odor. Infection can be serious, and can lead to complications such as pain, discomfort, fever, gangrene, toxic shock, septic shock and/or fatal injury. Some signs or complications of systemic infection are nausea, vomiting, diarrhea, headache, dizziness, fainting, sore throat with swelling of the mucus membranes,

disorientation, high fever, refractory and/or orthostatic hypotension or erythroderma (a sunburn-like rash). **If infection develops, PREVENA RESTOR™ Therapy should be discontinued until the infection is treated.**

Allergic Response: The PREVENA™ Dressing has an acrylic adhesive coating, hydrocolloid adhesive and a skin interface layer with silver, which may present a risk of an adverse reaction in patients who are allergic or hypersensitive to acrylic adhesives, hydrocolloid adhesive or silver. If a patient has a known allergy or hypersensitivity to these materials, do not use PREVENA™ Dressings. If any signs of allergic reaction, irritation or hypersensitivity develop, such as redness, swelling, rash, urticaria or significant pruritus, patient should consult a physician immediately. If bronchospasm or more serious signs of allergic reaction appear, the patient should turn off the therapy unit, remove the dressing and seek immediate emergency medical assistance.

Defibrillation: Remove the PREVENA™ Dressing if defibrillation is required in the area of dressing placement. Failure to remove the dressing may inhibit transmission of electrical energy and/or patient resuscitation.

Magnetic Resonance Imaging (MRI): All KCI Therapy Units, including the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit, are MR unsafe. Do not take therapy units into the MR environment. The PREVENA™ Dressings can typically remain on the patient with minimal risk in an MR environment. Interruption of PREVENA RESTOR™ Therapy during MRI may reduce the effectiveness of the PREVENA RESTOR™ Incision Management System. The PREVENA™ Dressings pose no known hazards in an MR environment with the following conditions of use: static magnetic field of 3 Tesla or less, spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less and maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3W/kg for 15 minutes of scanning.

Diagnostic Imaging: The PREVENA™ Dressing contains ionic silver that may impair visualization with certain imaging modalities.

Hyperbaric Oxygen Therapy (HBO): Do not take therapy units or PREVENA™ Dressings into a hyperbaric oxygen chamber. They are not designed for this environment and **should be considered a fire hazard**. If PREVENA RESTOR™ Therapy is reinitiated after HBO treatment, do not readhere the same dressing; a new dressing must be applied.

Canister Full: If at any time while using the PREVENA RESTOR™ Incision Management System the canister becomes full of fluid, indicated by a therapy unit alert or visual inspection, the patient should turn off the therapy unit and contact the treating physician for additional instruction.

Standard Operation: Do not use accessories or materials not provided with the PREVENA RESTOR™ Incision Management System. For a list of acceptable therapy units with which PREVENA™ Dressings may be used, see the **Product Description and Indication for Use** section.

ADDITIONAL WARNINGS FOR V.A.C.® Y-CONNECTOR

- When multiple sites are being treated, SENSAT.R.A.C.™ Technology senses only one wound site, the side connected to the Y-Connector arm with the post (male port). See the illustration in the **Dressing Application** section.
- Diligent pressure monitoring should be considered when treating multiple flaps.
- A blockage or leak on the non-post side will not be detected by the unit.
- Do not connect wounds with different etiologies in which cross contamination may occur.
- It is not recommended to use more than one Y-Connector per V.A.C.® Therapy or PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit.

PRECAUTIONS

Standard Precautions: To reduce the risk of transmission of bloodborne pathogens, apply standard precautions for infection control with all patients, per institutional protocol, regardless of their diagnosis or presumed infection status.

Circumferential Dressing Application: Avoid applying the PREVENA™ Dressing circumferentially. In cases where the clinician determines that the benefits of applying the PREVENA™ Dressing circumferentially outweigh the risk of circulatory compromise, extreme care should be taken not to stretch or pull the dressing when securing it. Attach the dressing loosely and stabilize edges with an elastic wrap if necessary. It is crucial to systematically and recurrently palpate distal pulses and assess distal circulatory status. If circulatory compromise is suspected, discontinue therapy and remove dressing.

Pediatric Use: The PREVENA RESTOR™ Incision Management System has not been studied in patients under 22 years of age.

Electrodes or Conductive Gel: Do not allow the PREVENA™ Dressing to come in contact with EKG or other electrodes or conductive gels during electronic monitoring or when taking electronic measurements.

Dressing Components:

- The PREVENA™ Dressing contains ionic silver (0.019%). Application of products containing silver may cause temporary tissue discoloration.
- Always use PREVENA™ Dressings and canisters from sterile packages that have not been opened or damaged.
- All dressing components and canisters of the PREVENA RESTOR™ Incision Management System are for single use only. Do not re-use any component of this system.
- To avoid trauma to the skin, do not pull or stretch the adhesive border of the dressing during application.
- To **avoid tension or irritation** on intact skin, use PREVENA™ Patch Strips under the PREVENA™ Dressing for protection.

Compressive Garments or Dressings: Avoid tight compressive garments or dressings (such as surgical bras, elastic bandage wraps or abdominal binders) to prevent forcibly pressing the PREVENA™ Dressing into soft tissue.

PREVENA RESTOR™ INCISION MANAGEMENT SYSTEM SITE PREPARATION

1. Prior to surgery, shave or clip the surgical area where the dressing will be applied to improve dressing adhesion and seal integrity.
2. Gather all items needed for application:
 - sterile wound cleaning solution, e.g. water, saline or alcohol
 - sterile gauze or other material to clean application site
 - all components of the PREVENA RESTOR™ Incision Management System (dressing and therapy unit)
3. After surgery, cleanse the application site with sterile gauze and sterile wound cleaning solution using a circular motion beginning at the center of the surgical area and extending outward to ensure that the site is free of foreign material.
4. Pat the application site dry with sterile gauze. To ensure proper adhesion, the application site must be completely dry before dressing is applied.
5. To **avoid tension or irritation** on intact skin, use PREVENA™ Patch Strips under the PREVENA™ Dressing for protection.

NOTE: Avoid placing PREVENA™ Patch Strips directly on the closed wound or incision.

DRAIN TUBES AND PAIN MANAGEMENT CONTROL DEVICES

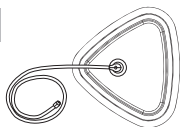
The PREVENA RESTOR™ Incision Management System can be used with both drain tubes and pain devices, provided the dressing is not placed over tubing where it exits the skin. Surgical drains must be routed under the skin beyond the boundary of the dressing and function independently of the PREVENA RESTOR™ Incision Management System.

NOTE: While the concomitant use of surgical drains is allowable with the PREVENA RESTOR™ Incision Management System, the system must not be used as an outlet or reservoir for the drain.

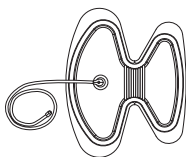
PREVENA RESTOR™ INCISION MANAGEMENT SYSTEM WITH DRESSING COMPONENTS

The sterile PREVENA RESTOR™ Incision Management System contains the following single use, disposable components.

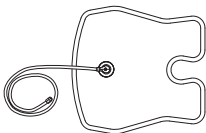
PREVENA™ Dressing, in one of the below configurations, specifically designed for application to the surgical area.



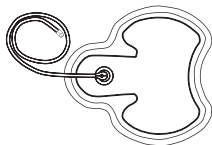
- A. PREVENA RESTOR BELLA-FORM™ Dressing - available in 21cm x 19cm, 24cm x 22cm or 29cm x 27cm



- B. PREVENA RESTOR ARTHRO-FORM™ Dressing - available in 33cm x 30cm and 46cm x 30cm



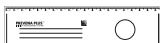
- C. PREVENA RESTOR AXIO-FORM™ Dressing - available in 29cm x 28cm



- D. PREVENA RESTOR ROTO-FORM™ Dressing - available in 29cm x 31 cm



V.A.C.® Y-Connector - used to connect two PREVENA™ Dressings to the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit or an approved KCI V.A.C.® Therapy Unit (as applicable)



Ruler - the removable label may be used as needed to record the date of dressing application or removal



PREVENA™ Patch Strips - used to help seal leaks around dressing

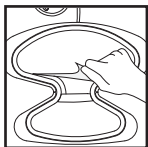
DRESSING APPLICATION

(Illustrations in the steps in this section show PREVENA RESTOR ARTHRO-FORM™ Dressing - 33cm x 30cm)

CAUTION: If the dressing covers the umbilicus, the umbilicus must first be fully filled with an anti-microbial petroleum gauze prior to dressing application.

WARNING: DO NOT use with V.A.C. VERAFLOR™ Therapy (Instillation) provided by the V.A.C.ULTA™ Therapy Unit. Instillation into the incision site may result in pooling of fluid which may result in maceration.

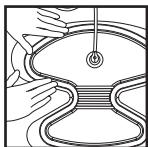
1. Select the PREVENA RESTOR™ Incision Management System Kit based on the desired coverage area. Choose from:
 - A. PREVENA RESTOR BELLA-FORM™ Dressing - 21cm x 19cm, 24cm x 22cm or 29cm x 27cm
 - B. PREVENA RESTOR ARTHRO-FORM™ Dressing - 33cm x 30cm and 46cm x 30cm
 - C. PREVENA RESTOR AXIO-FORM™ Dressing - 29cm x 28cm
 - D. PREVENA RESTOR ROTO-FORM™ Dressing - 29cm x 31cm
2. Open the sterile dressing package and remove dressing and patch strips using aseptic technique. Do not use if package has been torn or the sterile seal has been compromised.



3. Gently peel back one release liner on the back of the dressing exposing the adhesive.

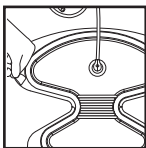


4. Center and apply the dressing over the closed wound or incision ensuring that the adhesive will not contact or cover the surgical closure. Orient the dressing on the patient to eliminate sharp bends or kinks in the tubing.

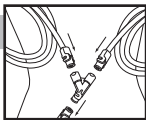


5. Remove the remaining release liner by grasping the bottom tab and gently pulling.

6. Firmly press around the dressing to ensure a good seal where the adhesive contacts the skin.

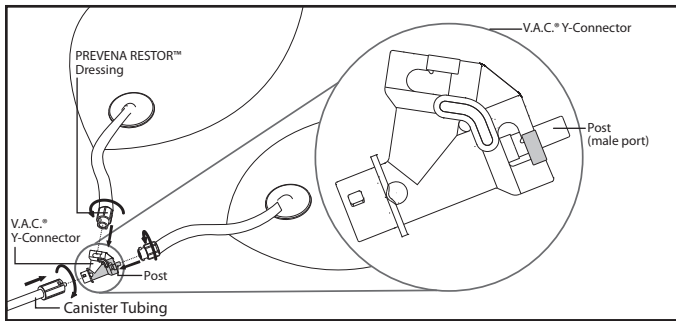


7. Remove top stabilization layers.



8. Optional step for multiple dressings: Connect the tubing from each PREVENA™ Dressing to the V.A.C.® Y-Connector.

- Push the connectors together
- Twist the connectors to lock



NOTE: When multiple sites are being treated, SENSAT.R.A.C.™ Technology senses only one wound site, the side connected to the Y-Connector arm with the post (male port).

9. Connect to the therapy unit. For connection to the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit, see the **Connecting the Dressing to the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit** section. For connection to other KCI V.A.C.® Therapy Units, see the **Connecting the PREVENA RESTOR™ Dressing to V.A.C.® Therapy Units** section.

For dressing removal, see the Dressing Removal section.

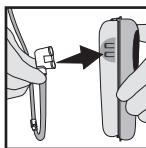
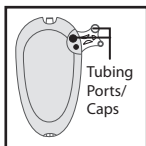


NOTE: The removable label on the supplied ruler may be used as needed to record date of dressing application or removal.

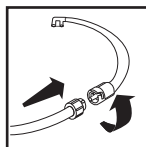
NOTE: If the wound is over a bony prominence or in areas where weight bearing may exert additional pressure or stress to the underlying tissues, a pressure redistribution (pressure relief) surface or device should be used to optimize patient offloading.

CONNECTING THE DRESSING TO THE PREVENA PLUS™ 125 THERAPY UNIT

For connecting to other KCI V.A.C.® Therapy Units, see the **Using the PREVENA RESTOR™ Dressing with KCI V.A.C.® Therapy Units** section.

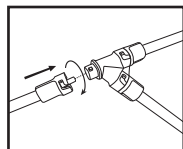


1. Connect the PREVENA PLUS™ Connector to the canister by aligning and plugging connector at end of tubing onto tubing ports on side of canister. Push together firmly.



2. For a single dressing, connect the dressing tubing to the PREVENA PLUS™ Connector:

- Push the connectors together
- Twist the connectors to lock



3. For multiple dressings, connect the V.A.C.® Y-Connector to the PREVENA PLUS™ Connector

- Push the connectors together
- Twist the connectors to lock

4. Begin therapy.

DURATION OF PREVENA PLUS™ THERAPY

- Therapy should be continuous for a maximum of seven days per dressing.

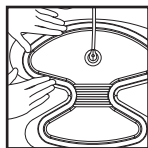
NOTE: The PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit will automatically time-out after fixed lifespan of the device. Once therapy is on for one hour without stopping, the lifespan begins and continues even if the unit is turned off.

- Patients should be instructed to contact their treating physician and not to turn therapy off unless:
 - advised by the treating physician
 - bleeding develops suddenly or in large amounts during therapy
 - there are signs of allergic reaction or infection
 - the canister is full of fluid
 - system alerts must be addressed
- Patient should be instructed to contact the treating physician if therapy unit turns off and cannot be restarted before therapy is scheduled to end, or if canister becomes full of fluid.
- At end of therapy, patient should return to treating physician for dressing removal.

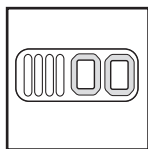
CORRECTING A LEAK CONDITION

When the therapy unit detects a significant leak, a visual and audible leak alert will activate.

See the therapy unit clinician guide for additional information.



1. With therapy unit on, slowly press firmly around each dressing edge to ensure good contact between adhesive and skin.



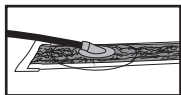
2. If a leak is identified, use PREVENA™ Patch Strips (located in dressing package) to help seal leaks around dressing. If large wrinkles are present, place patch strips so they run in line along the length of the wrinkle and not across the wrinkle.

INDICATIONS THAT A LEAK CONDITION HAS BEEN CORRECTED

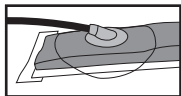
NOTE: Upon correcting a leak condition, a small delay will occur before the therapy unit senses the correction and silences the alerts.

The therapy unit will continue the alert until condition is corrected. When leak condition has been corrected, audible alerts will stop, and visual alerts will turn off.

The PREVENA™ Dressing will be compressed.



- Dressing compressed - system pressure acceptable.



- Dressing not compressed - system pressure not acceptable. Return to the **Correcting a Leak Condition** section to continue pressure correction steps

USING THE PREVENA RESTOR™ DRESSING WITH KCI V.A.C.® THERAPY UNITS

When directed by the treating physician, PREVENA™ Dressings can be used with negative pressure wound therapy provided by ACTIV.A.C.™, V.A.C.RX4™ and V.A.C.ULTA™ Therapy Units.

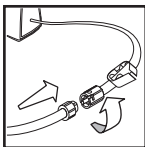
WARNING: Refer to the therapy unit's user manual for complete instructions for use and safety information before initiating therapy.

WARNING: DO NOT use with V.A.C. VERAFLU™ Therapy (Instillation) provided by the V.A.C.ULTA™ Therapy Unit. Instillation into the incision site may result in pooling of fluid which may result in maceration.

WARNING: The V.A.C.ULTA™ and V.A.C.RX4™ Therapy Units are only indicated for use in acute care settings. Before transitioning the patient to home care, the therapy unit must be replaced with one for home use, such as the PREVENA PLUS™ 125 or ACTIV.A.C.™ Therapy Unit.

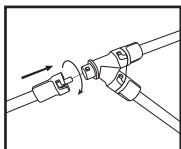
NOTE: Consider using the smallest available canister for the selected V.A.C.® Therapy Unit.

CONNECTING THE PREVENA RESTOR™ DRESSING TO V.A.C.® THERAPY UNITS



1. For a single dressing, connect the PREVENA RESTOR™ Dressing tubing to the V.A.C.® Therapy Unit canister tubing:

- Push the connectors together
- Twist the connectors to lock



2. For multiple dressings, connect the V.A.C.® Y-Connector to the V.A.C.® Therapy Unit canister tubing:

- Push the connectors together
- Twist the connectors to lock

3. Ensure clamp on canister tubing is open.

SETTING NEGATIVE PRESSURE ON THE V.A.C.® THERAPY UNITS

Set and activate V.A.C.® Therapy at -125mmHg continuous. Do not choose any other negative pressure setting or intermittent or DYNAMIC PRESSURE CONTROL™ Therapy modes of negative pressure.

For V.A.C.ULTA™ Therapy Units:



- Select V.A.C.® Therapy or when available, PREVENA™ Therapy.
- Do NOT select V.A.C. VERAFLU™ Therapy (see the **WARNING** under **Using the PREVENA RESTOR™ Dressing with KCI V.A.C.® Therapy Units**).
- See the **Choose Therapy** section of the V.A.C.ULTA™ Therapy User Manual for more information.

ALARM RESOLUTIONS

KCI V.A.C.® Therapy Unit alarms should be addressed in a timely manner. Refer to the appropriate therapy unit user manual for complete information on alarm resolutions. Refer to the **Correcting a Leak Condition** section for correcting a leak in the dressing.

PREVENA PLUS™ 125 THERAPY UNIT DISPOSAL

At the end of therapy, the patient should return the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit to the physician for disposal. Dispose of all waste according to local requirements. Improper disposal may run the risk of regulatory non-compliance.

INSTRUCTIONS FOR PATIENTS

Review the following information with the patient prior to discharge. This information is summarized in the PREVENA PLUS™ Incision Management System Patient Guide which must be provided to the patient at discharge.

WARNING: The V.A.C.ULTA™ and V.A.C.RX4™ Therapy Units are only indicated for use in acute care settings. Before transitioning to home care, these therapy units must be replaced with one for home use, such as the PREVENA PLUS™ 125 or ACTIV.A.C.™ Therapy Unit.

DAILY USE

The PREVENA PLUS™ 125 and ACTIV.A.C.™ Therapy Units are portable and small enough that they may be worn beneath clothing during normal patient activities as approved by the treating physician.

CAUTION: Advise patient to NOT SUBMERGE therapy unit or dressing in liquid and to ensure therapy unit is not pulled into a tub or sink where it may become submerged.

CAUTION: The PREVENA PLUS™ Incision Management System is a medical device not a toy. Keep away from children, pets and pests as they can damage the dressing and therapy unit and affect performance. Keep therapy unit free of dust and lint.

SHOWERING AND BATHING

- Light showering with the dressing is permissible, bathing is not. Before showering stop therapy and disconnect the dressing from the therapy unit.
- Dressing may be exposed to common shower soaps and rinsed with indirect shower stream. Do not submerge dressing. Do not remove dressing.
- When towel drying, avoid disturbing or damaging the dressing.

STRENUOUS ACTIVITY

Advise patient as to when and at what level physical activities may be resumed. It is recommended that patients avoid strenuous activity while using the PREVENA PLUS™ Incision Management System.

CLEANING

Advise patient that the therapy unit and carrying case can be wiped with a damp cloth using a mild household soap solution that does not contain bleach.

DRESSING REMOVAL

NOTE: If dressing is lifted to observe incision, do not re-adhere the same dressing; a new dressing must be applied.

WARNING: Dressings should always be removed in-line with the sutures and NEVER across the sutures.

1. Turn the therapy unit off by pressing and holding the On/Off button.



2. Gently stretch the drape/dressing horizontally to release the adhesive from the skin. Do not peel vertically. Remove the drape/dressing in-line with the sutures, NEVER across the sutures.
3. Clean any residual adhesive.



NOTE: If used, dispose of the V.A.C.® Y-Connector according to institution and local environmental regulations.

If a new dressing is to be applied:

1. Ensure the incision area is clean by using an alcohol swab or an antiseptic wipe.
2. Allow skin to dry completely.
3. Follow the **Dressing Application** instructions.

CUSTOMER CONTACT INFORMATION

For questions regarding this product, supplies, maintenance or additional information about KCI products and services, please contact KCI or a KCI authorized representative, or:

In the US call 1-800-275-4524 or visit <https://hcbgulatory.3m.com>

Outside the US visit www.kci-medical.com

KCI USA, Inc. 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249

SPECIFICATIONS

Environmental Conditions:

Storage/Transport Conditions

Temperature Range: 0°F (-18°C) to 140°F (60°C)

Relative Humidity Range: 15 - 95% non-condensing

Operating Conditions

Temperature Range: 41°F (5°C) to 104°F (40°C)

Relative Humidity Range: 15 - 93% non-condensing

Atmospheric Pressure: 1060 hpa (-1253 ft / -381. 9 m) to 700 hpa (9878 ft / 3010 m)

BIBLIOGRAPHY OF PUBLISHED STUDIES

- Atkins BZ, et al. "Does Negative Pressure Wound Therapy Have a Role in Preventing Poststernotomy Wound Complications?" Surgical Innovations. 2009 June 16(2):140-6.
- Atkins BZ, et al. "Laser Doppler flowmetry assessment of peristernal perfusion after cardiac surgery: beneficial effect of negative pressure therapy." International Wound Journal. 2011 Feb;8(1):56-62.
- Berkowitz MJ. "Use of a Negative Pressure Incisional Dressing After Surgical Treatment of Calcaneal Fractures." Techniques in Foot & Ankle Surgery. 2013 December 1;12(4):172-4.
- Blackham AU, et al. "Prevention of surgical site infections in high-risk patients with laparotomy incisions using negative-pressure therapy." American Journal of Surgery. 2013 January 30.
- Bollero D, et al. "Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report." International Wound Journal. 2013 Feb 19. [Epub ahead of print]
- Bonds AM, et al. "Incisional Negative Pressure Wound Therapy Significantly Reduces Surgical Site Infection in Open Colorectal Surgery." Diseases of the Colon & Rectum. 2013 December 1;56(12):1403-8
- Colli A. "First Experience With a New Negative Pressure Incision Management System on Surgical Incisions After Cardiac Surgery in High Risk Patients." Journal of Cardiothoracic Surgery. 2011 December 6;6(1):160.
- Conde-Green A, et al. "Incisional Negative-Pressure Wound Therapy versus conventional dressings following abdominal wall reconstruction. A comparative study." Annals of Plastic Surgery 2013 Oct 71(4):394-7.
- Dutton M, Curtis K. "Well-wound therapy: use of NPWT to prevent laparotomy breakdown." Journal of Wound Care. 2012 Aug 21(8):386-8.
- Faroqi L, et al. "Use of an Incision-Line Negative Pressure Wound Therapy Technique to Protect High-Risk Diabetic Foot Wounds, Postoperatively." Journal of Diabetic Foot Complications. 2013 September 1;5(2):44-7.
- Glaser DA, et al. "Negative pressure therapy for closed spine incisions: A pilot study." Wounds. 2012 Nov 24(11):308-11
- Gomoll AH, et al. "Incisional vacuum-assisted closure therapy." Journal of Orthopaedic Trauma. 2006 Nov-Dec;20(10):705-9.
- Grauhan O, et al. "Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy." Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2013 May;145(5):1387-92.
- Haghshenas-kashani A, Varcoe RL. "A new negative pressure dressing (Prevena) to prevent wound complications following lower limb distal arterial bypass." The British Journal of Diabetes and Vascular Disease. 2011 Jan/Feb;11(1):21-4.
- Ingargiola MJ, Daniali LN, Lee ES. "Does the application of incisional negative pressure therapy to high-risk wounds prevent surgical site complications? A systematic review." Eplasty 2013 September 20;13:e49.
- Karlakki S, et al. "Negative pressure wound therapy for management of the surgical incision in orthopaedic surgery: A review of evidence and mechanisms for an emerging indication." Bone and Joint Research. 2013 December 1;2(12):276-84.

- Kilpadi DV, Cunningham MR. "Evaluation of closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): hematoma/seroma and involvement of the lymphatic system." Wound Repair and Regeneration. 2011 Sep;19(5):588-96.
- Mark KS, et al. "Incisional Negative Pressure Therapy to Prevent Wound Complications Following Cesarean Section in Morbidly Obese Women: A Pilot Study." Surgical Innovations. 2013 September 20.
- Masden D, Goldstein J, Endara M, Xu K, Steinberg J, Attinger C. "Negative pressure wound therapy for at-risk surgical closures in patients with multiple comorbidities: a prospective randomized controlled study." Annals of Surgery. 2012 Jun;255(6):1043-7.
- Matatov T, et al. "Experience with a new negative pressure incision management system in prevention of groin wound infection in vascular surgery patients." Journal of Vascular Surgery. 2013 Mar;57(3):791-5.
- Pachowsky M, et al. "Negative pressure wound therapy to prevent seromas and treat surgical incisions after total hip arthroplasty." International Orthopaedics. 2012 Apr;36(4):719-22.
- Pauli EM, Krpata DM, Novitsky YW, Rosen MJ. "Negative Pressure Therapy for High-Risk Abdominal Wall Reconstruction Incisions." Surgical Infections. 2013 Jun;14(3):270-4.
- Reddix RN, et al. "The effect of incisional negative pressure therapy on wound complications after acetabular fracture surgery." Journal of Surgical Orthopaedic Advances. 2010 Jun;19(2):91-7.
- Stannard JP, et al. "Negative pressure wound therapy to treat hematomas and surgical incisions following high-energy trauma." Journal of Trauma. 2006 Jun;60(6):1301-6.
- Stannard JP, et al. "Incisional negative pressure wound therapy after high-risk lower extremity fractures." Journal of Orthopedic Trauma. 2012 Jan;26(1):37-42.
- Tauber R, et al. "Inguinal lymph node dissection: epidermal vacuum therapy for prevention of wound complications." Journal of Plastic, Reconstructive, and Aesthetic Surgery. 2013 Mar;66(3):390-6.
- Vargo D. "Negative pressure wound therapy in the prevention of wound infection in high risk abdominal wound closures." American Journal of Surgery. 2012 Dec;204(6):1021-4.
- Wilkes RP, et al. "Closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): biomechanics." Surgical Innovations. 2012 Mar;19(1):67-75.



**SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA
INCISIONES PREVENA RESTOR[™]**

ES

APÓSITOS PREVENA RESTOR[™]
CON TECNOLOGÍA SENSAT.R.A.C[™]
PARA USO CON LA UNIDAD DE TERAPIA
PREVENA PLUS[™] 125 Y UNIDADES DE TERAPIA
V.A.C.[®] DE KCI

INSTRUCCIONES DE USO
SOLO PARA MÉDICOS

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD DE LA GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE LA REPARACIÓN

POR LA PRESENTE, KCI DECLINA CUALQUIER GARANTÍA EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA, PERO SIN LIMITACIÓN, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR SOBRE EL PRODUCTO O LOS PRODUCTOS DE KCI DESCRITOS EN ESTA PUBLICACIÓN. CUALQUIER GARANTÍA ESCRITA OFRECIDA POR KCI SERÁ EXPRESAMENTE ESTABLECIDA EN ESTA PUBLICACIÓN O INCLUIDA CON EL PRODUCTO. KCI NO SERÁ RESPONSABLE, EN NINGUNA CIRCUNSTANCIA, DE NINGÚN DAÑO O GASTO INDIRECTO, FORTUITO O RESULTANTE, INCLUIDOS DAÑOS O LESIONES A PERSONAS O BIENES, DEBIDOS, COMPLETA O PARCIALMENTE, AL USO DEL PRODUCTO, EXCEPTO AQUELLOS CASOS EN LOS QUE LA LEGISLACIÓN APLICABLE PROHIBA EXPRESAMENTE SU INCLUSIÓN EN UNA EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD O LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA VINCULAR A KCI CON NINGUNA DECLARACIÓN O GARANTÍA, EXCEPTO LOS TÉRMINOS QUE SE ESTABLECEN ESPECÍFICAMENTE EN ESTE PÁRRAFO.

Las descripciones o especificaciones en el material impreso de KCI, incluida esta publicación, están destinadas exclusivamente a describir de forma general el producto en el momento de la fabricación y no constituyen ninguna garantía explícita, excepto por lo establecido en la garantía limitada por escrito que se incluye con este producto. La información contenida en esta publicación puede estar sujeta a cambios en cualquier momento. Póngase en contacto con KCI para obtener actualizaciones.

ÍNDICE

Descripción del producto e indicaciones de uso.....	27
Información importante para los usuarios.....	27
Condiciones óptimas de uso.....	28
Contraindicación	28
Advertencias	28
Advertencias adicionales para el conector en Y V.A.C.®	30
Precauciones	30
Preparación de la zona de aplicación para el sistema de tratamiento para incisiones PREVENA RESTOR™	31
Tubos de drenaje y dispositivos controladores del tratamiento analgésico	31
Sistema de tratamiento para incisiones PREVENA RESTOR™ con componentes del apósito.....	32
Aplicación del apósito	33
Conexión del apósito a la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125	35
Duración de la terapia PREVENA PLUS™	36
Corrección de una situación de fuga	37
Indicaciones de que se ha resuelto una situación de fuga.....	37
Uso del apósito PREVENA RESTOR™ con las unidades de terapia V.A.C.® de KCI.....	38
Conexión del apósito PREVENA RESTOR™ a las unidades de terapia V.A.C.®	38
Configuración de la presión negativa en las unidades de terapia V.A.C.®	38
Resolución de alarmas.....	39
Eliminación de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125	39
Instrucciones para los pacientes.....	39
Uso diario	39
Durante el baño o la ducha.....	39
Actividad física intensa.....	40
Limpieza.....	40
Retirada del apósito.....	40
Información de contacto para el cliente	41
Especificaciones	41
Bibliografía de estudios publicados	42
Símbolos utilizados.....	45

INSTRUCCIONES DE USO DEL SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA RESTOR™

EN EL REVERSO DE ESTA GUÍA, ENCONTRARÁ LA INFORMACIÓN DE CONTACTO PARA CLIENTES DE KCI.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INDICACIONES DE USO

El sistema de tratamiento para incisiones PREVENA RESTOR™ está destinado a tratar incisiones quirúrgicas que continúan drenando tras el cierre con suturas o grapas; el sistema mantiene un entorno cerrado y elimina el exudado mediante la aplicación de terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas.

El sistema consiste en lo siguiente:

Un apósito o apósitos PREVENA RESTOR™ y una fuente de presión negativa, que puede ser una de las siguientes unidades de terapia de KCI:

- Unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125
- Unidad de terapia ACTIV.A.C.™
- Unidad de terapia V.A.C.ULTA™
- Unidad de terapia V.A.C.RX4™

Se han realizado estudios clínicos sobre los sistemas de tratamiento para incisiones por presión negativa de KCI. Consulte la **Bibliografía de estudios publicados** que aparece al final de esta guía.

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA LOS USUARIOS

ADVERTENCIA: NO lo utilice con la terapia V.A.C. VERAFLOR™ (instilación) proporcionada por la unidad de terapia V.A.C.ULTA™. La instilación en la zona de la incisión puede provocar una acumulación de líquido que puede causar maceración.

ADVERTENCIA: Las unidades de terapia V.A.C.ULTA™ y V.A.C.RX4™ solo están indicadas para su uso en entornos de cuidados intensivos. Antes de trasladar al paciente a un entorno de asistencia médica domiciliaria, deben sustituirse estas unidades de terapia por unas unidades que sean aptas para su uso en entornos domésticos, como las unidades de terapia PREVENA PLUS™ 125 o ACTIV.A.C.™.

Para obtener información sobre los ajustes de presión y la conexión para el uso de los Apósitos PREVENA™ con las Unidades de terapia V.A.C.® enumeradas en la sección **Descripción del producto e indicaciones de uso**, consulte la sección **Uso del Apósito PREVENA RESTOR™ con las Unidades de Terapia V.A.C.® de KCI.**

PRECAUCIÓN: Solo deben aplicar y retirar el sistema de tratamiento para incisiones PREVENA RESTOR™ médicos o personal de enfermería cualificados.

Como sucede con todos los dispositivos de prescripción médica, si no se leen atentamente las instrucciones y la información de seguridad antes de su utilización y no se cumplen al pie de la letra, el producto puede funcionar de forma inadecuada.

Los apósitos, la unidad de terapia y los contenedores del Sistema de tratamiento para incisiones PREVENA RESTOR™ son desechables y de un solo uso. La reutilización de componentes desechables puede provocar la contaminación o infección de la herida e impedir que esta cicatrice.

El conector en Y V.A.C.® se utiliza para conectar dos apósitos PREVENA RESTOR™ a una única unidad de terapia de KCI.

CONDICIONES ÓPTIMAS DE USO

Para obtener el máximo beneficio, el sistema de tratamiento para incisiones PREVENA RESTOR™ debe aplicarse inmediatamente después de la intervención quirúrgica a heridas limpias cerradas quirúrgicamente. La terapia debe aplicarse de forma continua durante un máximo de 7 días. El paciente puede continuar el tratamiento en casa.

El sistema de tratamiento para incisiones PREVENA RESTOR™ no resultará eficaz para solucionar complicaciones asociadas a:

- isquemia en la incisión o zona de la incisión;
- infección no tratada o tratada de forma insuficiente;
- hemostasia insuficiente de la incisión;
- celulitis en la zona de la incisión.

El sistema de tratamiento para incisiones PREVENA RESTOR™ no debe utilizarse para tratar heridas abiertas o con dehiscencia quirúrgica. Deberá considerarse el uso de la terapia V.A.C.® para el tratamiento de estas heridas.

Considere la posibilidad de utilizar el contenedor más pequeño disponible para la unidad de terapia V.A.C.® seleccionada.

El sistema de tratamiento para incisiones PREVENA RESTOR™ debe utilizarse con precaución en los siguientes pacientes:

- pacientes con piel frágil alrededor de la incisión, ya que pueden sufrir daños cutáneos o tisulares al retirar el apósito PREVENA™;
- pacientes con riesgo elevado de hemorragia a través de la incisión asociada al uso de anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria.

CONTRAINDICACIÓN

- sensibilidad a la plata

ADVERTENCIAS

El sistema de tratamiento para incisiones PREVENA RESTOR™ no se ha diseñado para tratar heridas abiertas o con dehiscencia.

NO lo utilice con la terapia V.A.C. VERAFLOR™ (instilación) proporcionada por la unidad de terapia V.A.C. ULTA™. La instilación en la zona de la incisión puede provocar una acumulación de líquido que puede causar maceración.

Hemorragia: antes de aplicar el sistema de tratamiento para incisiones PREVENA RESTOR™ a pacientes con riesgo de sufrir complicaciones hemorrágicas debidas a la intervención quirúrgica o a terapias o enfermedades concomitantes, asegúrese de haber logrado la hemostasia y de que todos los planos del tejido hayan logrado aproximarse. Si durante el tratamiento se produce una

hemorragia activa repentina o importante, o si se observa hemorragia franca en los tubos o en el contenedor, el paciente deberá dejar el apósito PREVENA™ en su sitio, apagar la unidad de terapia y solicitar de inmediato asistencia médica urgente.

Heridas infectadas: como en cualquier otro tratamiento de heridas, los profesionales sanitarios y pacientes o cuidadores deben supervisar con frecuencia la herida del paciente, el tejido perilesional y el exudado por si aparecen signos de infección u otras complicaciones. Algunos de los síntomas de infección son fiebre, dolor con la palpación, eritema, hinchazón, urticaria, exantema, aumento del calor en la herida o la zona circundante, secreción purulenta u olor fuerte. La infección puede ser grave y dar lugar a complicaciones como dolor, malestar, fiebre, gangrena, shock tóxico, shock séptico o lesiones mortales. Algunos de los síntomas o las complicaciones de la infección sistémica son náuseas, vómitos, diarrea, dolor de cabeza, mareo, desmayo, dolor de garganta con hinchazón de las membranas mucosas, desorientación, fiebre alta, hipotensión resistente al tratamiento u ortostática o dermatitis exfoliativa (una erupción similar a las quemaduras por el sol). La plata de la superficie de contacto del apósito PREVENA™ no está destinada a tratar la infección, sino a reducir la proliferación bacteriana en el tejido. **Si se produce una infección, se deberá interrumpir la terapia PREVENA RESTOR™ hasta que esta haya sido tratada.**

Reacción alérgica: el apósito PREVENA™ tiene una lámina adhesiva acrílica, un adhesivo hidrocoloide y una superficie de contacto con la piel con aleación de plata, que pueden suponer un riesgo de reacción adversa en pacientes alérgicos o hipersensibles a los adhesivos acrílicos, a los adhesivos hidrocoloides o a la plata. Si un paciente tiene una alergia o hipersensibilidad conocida a estos materiales, no utilice los apósitos PREVENA™. Si aparecen signos de reacción alérgica, irritación o hipersensibilidad, como eritema, inflamación, exantema, urticaria o un prurito importante, el paciente debe consultar de inmediato a un médico. Si el paciente presenta broncoespasmos o signos más graves de reacción alérgica, deberá desconectar la unidad de terapia, retirar el apósito y solicitar asistencia médica inmediata.

Desfibrilación: si es necesario colocar un desfibrilador en la zona donde se encuentra el apósito PREVENA™, retírelo. De lo contrario, el apósito puede inhibir la transmisión de la energía eléctrica o interferir en la reanimación del paciente.

Resonancia magnética (RM): ninguna de las unidades de terapia de KCl, incluida la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125, es segura en entornos de RM. No utilice las unidades de terapia en un entorno de RM. Habitualmente, los apósitos PREVENA™ pueden permanecer colocados en el paciente con un riesgo mínimo en entornos de RM. La interrupción de la terapia PREVENA RESTOR™ durante la RM puede reducir la efectividad del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA RESTOR™. Los apósitos PREVENA™ no suponen ningún riesgo conocido en un entorno de RM en las siguientes condiciones de uso: un campo magnético estático de 3 Tesla o menos, un campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm o menos y un índice de absorción específico (TAE) máximo promediado para todo el cuerpo de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración.

Adquisición de imágenes diagnósticas: El Apósito PREVENA™ contiene plata iónica que puede alterar la visualización con determinadas modalidades de obtención de imágenes.

Oxigenoterapia hiperbárica (OHB): no introduzca las unidades de terapia ni los apósitos PREVENA™ en una cámara de oxigenación hiperbárica. No están diseñados para dicho entorno y **deben considerarse como un riesgo de incendio**. Si se reinicia la terapia PREVENA RESTOR™ tras un tratamiento de OHB, no vuelva a utilizar el mismo apósito; se deberá aplicar un apósito nuevo.

Contenedor lleno: si en cualquier momento, durante el uso del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA RESTOR™, el contenedor se llena de líquido según lo indique una alerta de la unidad de terapia o por inspección visual, el paciente debe apagar la unidad y ponerse en contacto con el facultativo responsable para recibir instrucciones adicionales.

Procedimiento estándar: no utilice accesorios ni materiales no proporcionados con el sistema de tratamiento para incisiones PREVENA RESTOR™. Para ver una lista de las unidades de terapia aceptables con las que se pueden utilizar los apósitos PREVENA™, consulte la sección **Descripción del producto e indicaciones de uso**.

ADVERTENCIAS ADICIONALES PARA EL CONECTOR EN Y V.A.C.®

- Si se tratan varias heridas distintas, la tecnología SENSAT.R.A.C.™ detecta solo una, aquella que se encuentre conectada al brazo del conector en Y con el poste (puerto de conexión macho). Consulte la ilustración en la sección **Aplicación del apósito**.
- Debe considerarse la monitorización de la presión diligente al tratar varios colgajos.
- La unidad no detectará un bloqueo o una fuga en una ubicación conectada al otro ramal del conector en Y.
- No conecte heridas con diferente etiología en las que pueda producirse contaminación cruzada.
- No se recomienda utilizar más de un conector en Y por cada terapia V.A.C.® o unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125.

PRECAUCIONES

Medidas de precaución estándar: para reducir el riesgo de transmisión de patógenos hemáticos, deberán seguirse las precauciones estándar para el control de infecciones con todos los pacientes, según el protocolo del centro, independientemente de su diagnóstico o presunto estado de infección.

Aplicación del apósito circunferencial: evite aplicar el apósito PREVENA™ de forma circunferencial. En los casos en los que el facultativo determine que las ventajas de la aplicación circunferencial del apósito PREVENA™ superan los riesgos de insuficiencia circulatoria, deberán extremarse las precauciones para no estirar o tirar del apósito al aplicarlo. Coloque el apósito sin apretar y fije los bordes con una cinta elástica si es necesario. Es esencial palpar sistemática y repetidamente las pulsaciones distales y evaluar el estado circulatorio distal. Si se sospecha una insuficiencia circulatoria, detenga la terapia y retire el apósito.

Uso pediátrico: El sistema de tratamiento para incisiones PREVENA RESTOR™ no se ha estudiado en pacientes menores de 22 años.

Electrodos o gel conductor: impida que el apósito PREVENA™ entre en contacto con electrodos de ECG o de otro tipo y con geles conductores durante la monitorización electrónica o cuando se tomen mediciones electrónicas.

Componentes del apósito:

- El apósito PREVENA™ contiene plata iónica (0,019 %). La aplicación de productos que contienen plata puede causar la decoloración temporal del tejido.
- Utilice siempre contenedores y apósitos PREVENA™ suministrados en envases estériles que no estén abiertos ni dañados.
- Todos los componentes de los apósitos y los contenedores del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA RESTOR™ son de un solo uso. No reutilice ningún componente de este sistema.
- Para evitar que se produzcan traumatismos cutáneos, no tire del borde adhesivo del apósito ni lo estire durante la aplicación.

- Para **evitar la tensión o irritación** de la piel intacta, utilice tiras para parches PREVENA™ bajo el apósito PREVENA™ para proporcionar protección.

Prendas o apósitos ajustados: evite el uso de apósitos o prendas ajustadas (como sujetadores quirúrgicos, cintas de vendaje elásticas o fajas abdominales) para impedir que el apósito PREVENA™ comprima en exceso el tejido blando.

PREPARACIÓN DE LA ZONA DE APLICACIÓN PARA EL SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA RESTOR™

1. Antes de la intervención, rasure o recorte el vello de la zona quirúrgica en la que se aplicará el apósito para mejorar su adherencia y la integridad del sellado.
2. Reúna todos los elementos necesarios para la aplicación:
 - solución estéril de limpieza para heridas; por ejemplo, agua, solución salina o alcohol;
 - gasa estéril u otro material para limpiar la zona de aplicación;
 - todos los componentes del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA RESTOR™ (apósito y unidad de terapia).
3. Después de la intervención quirúrgica, limpie la zona de aplicación con una gasa estéril y una solución esterilizada indicada para la limpieza de heridas. Para ello, realice un movimiento circular desde el centro de la zona quirúrgica hacia afuera para asegurarse de que no queden cuerpos extraños en la zona.
4. Pase una gasa estéril por la zona de aplicación para secarla. Para garantizar una adherencia correcta, la zona de aplicación debe estar completamente seca antes de aplicar el apósito.
5. Para **evitar la tensión o irritación** de la piel intacta, utilice tiras para parches PREVENA™ bajo el apósito PREVENA™ para proporcionar protección.

NOTA: Evite colocar las tiras para parches PREVENA™ directamente en la incisión o la herida cicatrizada.

TUBOS DE DRENAJE Y DISPOSITIVOS CONTROLADORES DEL TRATAMIENTO ANALGÉSICO

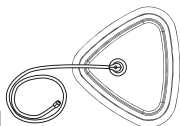
El sistema de tratamiento para incisiones PREVENA RESTOR™ se puede utilizar tanto con tubos de drenaje como con dispositivos de control del dolor, siempre que el apósito no se coloque sobre el tubo en la zona de salida de la piel. Los drenajes quirúrgicos deben tenderse por debajo de la piel pasando el límite del apósito y funcionar de manera independiente del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA RESTOR™.

NOTA: A pesar de que es posible el uso combinado de drenajes quirúrgicos con el sistema de tratamiento para incisiones PREVENA RESTOR™, el sistema no debe utilizarse como conducto de salida ni depósito para el drenaje.

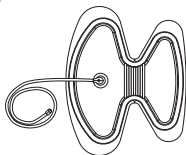
SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA RESTOR™ CON COMPONENTES DEL APÓSITO

El sistema de tratamiento para incisiones PREVENA RESTOR™ incluye los siguientes componentes de un solo uso desechables:

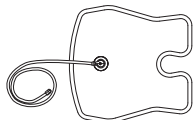
Apósito PREVENA™, en una de las siguientes configuraciones, diseñado específicamente para su aplicación en el área quirúrgica.



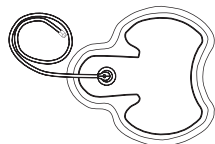
- A. Apósito PREVENA RESTOR BELLA-FORM™, disponible en 21 cm x 19 cm, 24 cm x 22 cm o 29 cm x 27 cm.



- B. Apósito PREVENA RESTOR ARTHRO-FORM™, disponible en 33 cm x 30 cm y 46 cm x 30 cm.



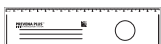
- C. Apósito PREVENA RESTOR AXIO-FORM™, disponible en tamaño de 29 cm x 28 cm



- D. Apósito PREVENA RESTOR ROTO-FORM™, disponible en tamaño de 29 cm x 31 cm



Conector en Y V.A.C.®: usado para conectar dos apósitos PREVENA™ a la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 o a una unidad de terapia V.A.C.® de KCI aprobada (según proceda).



Regla: la etiqueta extraíble puede utilizarse según sea necesario para anotar la fecha de aplicación o retirada del apósito.



Tiras para parches PREVENA™: se usan para facilitar el sellado de fugas alrededor del apósito.

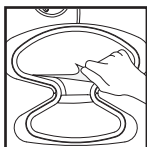
APLICACIÓN DEL APÓSITO

(Las ilustraciones de los pasos en esta sección muestran el apósito PREVENA RESTOR ARTHRO-FORM™ de 33 cm x 30 cm).

PRECAUCIÓN: Si el apósito cubre el ombligo, antes de su aplicación, debe cubrirse el ombligo por completo con una gasa antibiótica impregnada con vaselina.

ADVERTENCIA: NO lo utilice con la terapia V.A.C. VERAFLOR™ (instilación) proporcionada por la unidad de terapia V.A.C. ULTA™. La instilación en la zona de la incisión puede provocar una acumulación de líquido que puede causar maceración.

1. Seleccione el kit del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA RESTOR™ según la longitud de la incisión. Seleccione uno de los siguientes:
 - A. Apósito PREVENA RESTOR BELLA-FORM™ de 21 cm x 19 cm, 24 cm x 22 cm o 29 cm x 27 cm.
 - B. Apósito PREVENA RESTOR ARTHRO-FORM™ de 33 cm x 30 cm y 46 cm x 30 cm.
 - C. Apósito PREVENA RESTOR AXIO-FORM™ de 29 cm x 28 cm.
 - D. Apósito PREVENA RESTOR ROTO-FORM™ de 29 cm x 31 cm.
2. Abra el envase estéril del apósito y extraiga el apósito y las tiras para parches mediante una técnica aséptica.
No lo utilice si el envase está roto o el cierre hermético estéril está deteriorado.



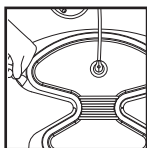
3. Despegue con suavidad un revestimiento de liberación en la parte posterior del apósito, de forma que el adhesivo quede al descubierto.



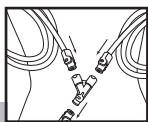
4. Centre y aplique el apósito sobre la incisión o la herida cerrada y asegúrese de que el adhesivo no entre en contacto con el cierre quirúrgico ni lo cubra. Coloque el apósito en el paciente de forma que se eliminen las curvaturas y que no queden dobleces pronunciados en los tubos.



5. Retire el revestimiento de liberación que quede en la parte inferior sujetando las lengüetas inferiores y tirando con suavidad.
6. Ejerza una presión firme alrededor del apósito para garantizar un sellado correcto en la zona de contacto del adhesivo con la piel.

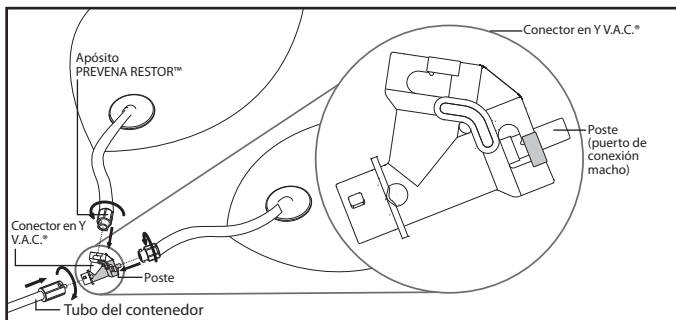


7. Retire las capas de estabilización superiores.



8. Paso opcional para varios apósitos: Conecte los tubos de cada apósito PREVENA™ al conector en Y.V.A.C.®.

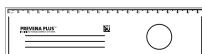
- Presione los conectores entre sí.
- Gire los conectores para bloquearlos.



NOTA: Si se tratan varias heridas distintas, la tecnología SENSAT.R.A.C.™ detecta solo una, aquella que se encuentre conectada al brazo del conector en Y con el poste (puerto de conexión macho).

9. Conéctelo a la unidad de terapia. Para conectarlo a la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125, consulte la sección **Conexión del apósito a la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125**. Para conectarlo a otras unidades de terapia V.A.C.® de KCI, consulte la sección **Conexión del apósito PREVENA RESTOR™ a las unidades de terapia V.A.C.®**.

Para retirar el apósito, consulte la sección Retirada del apósito.

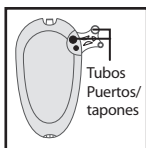


NOTA: La etiqueta extraíble de la regla suministrada puede utilizarse según sea necesario para anotar la fecha de aplicación o retirada del apósito.

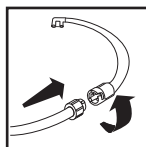
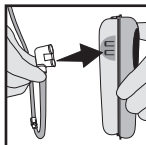
NOTA: Si la herida se encuentra sobre una prominencia ósea o en zonas en las que el propio peso pueda ejercer presión adicional o tensión sobre los tejidos subyacentes, debería emplearse una superficie o dispositivo de redistribución de la presión (alivio de la presión) para mejorar la descarga del peso del paciente.

CONEXIÓN DEL APÓSITO A LA UNIDAD DE TERAPIA PREVENA PLUS™ 125

Para conectarlo a otras unidades de terapia V.A.C.® de KCI, consulte la sección **Uso del apósito PREVENA RESTOR™ con las unidades de terapia V.A.C.® de KCI.**

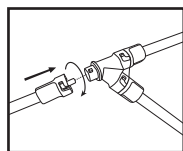


1. Conecte el conector PREVENA PLUS™ al contenedor. Para hacerlo, alinee e inserte el conector del extremo del tubo en los puertos del tubo correspondientes del lateral del contenedor. Apriete un contra otro firmemente.



2. Para un único apósito, conecte el tubo del apósito al conector PREVENA PLUS™:

- Presione los conectores entre sí.
- Gire los conectores para bloquearlos.



3. Para varios apósitos, conecte el conector en Y.V.A.C.® al conector PREVENA PLUS™:

- Presione los conectores entre sí.
- Gire los conectores para bloquearlos.

4. Inicie la terapia.

DURACIÓN DE LA TERAPIA PREVENA PLUS™

- La terapia debe ser continua durante un máximo de siete días por apósito.

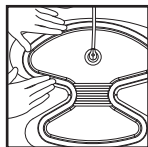
NOTA: La unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 se desconectará automáticamente tras la vida útil fija del dispositivo. Una vez que la terapia ha estado activa durante una hora ininterrumpidamente, comienza a descontarse el ciclo, proceso que continuará incluso aunque se apague la unidad.

- Deberá indicarse a los pacientes que se pongan en contacto con el facultativo responsable y que no interrumpan la terapia a menos que suceda lo siguiente:
 - así se lo haya indicado el facultativo responsable;
 - aparezca hemorragia repentina o importante durante la terapia;
 - haya signos de reacción alérgica o infección;
 - el contenedor esté lleno de líquido; o
 - deban resolverse alertas del sistema.
- Se debe comunicar a los pacientes que han de ponerse en contacto con el facultativo responsable si la unidad de terapia se apaga y no se puede reiniciar antes del final del tratamiento programado, o si el contenedor se llena de líquido.
- Al finalizar la terapia, el paciente deberá acudir de nuevo al facultativo responsable para la retirada del apósito.

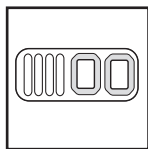
CORRECCIÓN DE UNA SITUACIÓN DE FUGA

Cuando la unidad de terapia detecte una fuga importante, se activará una alerta visual y acústica.

Para obtener información adicional, consulte la guía de referencia para facultativos de la unidad de terapia.



1. Con la unidad de terapia activada, ejerza presión lentamente y con firmeza alrededor del borde de cada apósito para comprobar que exista un contacto adecuado entre el adhesivo y la piel.



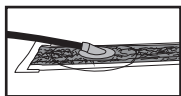
2. Si se detecta una fuga, utilice las tiras para parches PREVENA™ (que encontrará en el envase del apósito) para facilitar el sellado de las fugas alrededor del apósito. Si aparecen arrugas grandes, coloque tiras para parches en paralelo a la longitud de la arruga y no en sentido transversal.

INDICACIONES DE QUE SE HA RESUELTO UNA SITUACIÓN DE FUGA

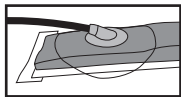
NOTA: Una vez solucionada la causa de una fuga, se producirá un pequeño retraso antes de que la unidad de terapia detecte la corrección y silencie las alertas.

La unidad de terapia continuará con la alerta hasta que la situación se haya corregido. Una vez que la situación de fuga se ha corregido, las alertas sonoras se detendrán y las alertas visuales se apagarán.

El apósito PREVENA™ estará comprimido.



- Apósito comprimido: presión del sistema aceptable.



- Apósito no comprimido: presión del sistema no aceptable. Vuelva a la sección **Corrección de una situación de fuga** para continuar con los pasos de corrección de presión.

USO DEL APÓSITO PREVENA RESTOR™ CON LAS UNIDADES DE TERAPIA V.A.C.® DE KCI

Cuando así lo indique el facultativo responsable, los apósitos PREVENA™ pueden utilizarse con la terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas proporcionada por las unidades de terapia ACTIV.A.C.™, V.A.C.RX4™ y V.A.C.ULTA™.

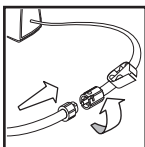
ADVERTENCIA: Antes de iniciar la terapia, consulte las instrucciones de uso y la información de seguridad en el manual de usuario de la unidad de terapia.

ADVERTENCIA: NO lo utilice con la terapia V.A.C. VERAFLU™ (instilación) proporcionada por la unidad de terapia V.A.C.ULTA™. La instilación en la zona de la incisión puede provocar una acumulación de líquido que puede causar maceración.

ADVERTENCIA: Las unidades de terapia V.A.C.ULTA™ y V.A.C.RX4™ solo están indicadas para su uso en entornos de cuidados intensivos. Antes de trasladar al paciente a un entorno de asistencia médica domiciliaria, deben sustituirse las unidades de terapia por unas unidades que sean aptas para su uso en entornos domésticos, como las unidades de terapia PREVENA PLUS™ 125 o ACTIV.A.C.™.

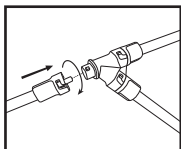
NOTA: Considere la posibilidad de utilizar el contenedor más pequeño disponible para la unidad de terapia V.A.C.® seleccionada.

CONEXIÓN DEL APÓSITO PREVENA RESTOR™ A LAS UNIDADES DE TERAPIA V.A.C.®



1. Para un único apósito, conecte el tubo del apósito PREVENA RESTOR™ al tubo del contenedor de la unidad de terapia V.A.C.®:

- Presione los conectores entre sí.
- Gire los conectores para bloquearlos.



2. Para varios apósitos, conecte el conector en Y.V.A.C.® al tubo del contenedor de la unidad de terapia V.A.C.®:

- Presione los conectores entre sí.
- Gire los conectores para bloquearlos.

3. Asegúrese de que la pinza en el tubo del contenedor esté abierta.

CONFIGURACIÓN DE LA PRESIÓN NEGATIVA EN LAS UNIDADES DE TERAPIA V.A.C.®

Ajuste y active la terapia V.A.C.® a -125 mmHg de presión continua. No elija ninguna otra configuración de presión negativa ni modos intermitentes o de terapia DYNAMIC PRESSURE CONTROL™ de presión negativa.

Para unidades de terapia V.A.C.ULTA™:

- Seleccione la terapia V.A.C.® o, si está disponible, la terapia PREVENA™.
- NO seleccione la terapia V.A.C. VERAFLU™ (consulte la **ADVERTENCIA** de la sección **Uso del apósito PREVENA RESTOR™ con las unidades de terapia V.A.C.® de KCI**).
- Consulte la sección **Elegir terapia** del manual del usuario de la terapia V.A.C.ULTA™ para obtener más información.



RESOLUCIÓN DE ALARMAS

Es preciso resolver las alarmas de la unidad de terapia V.A.C.[®] de KCI de manera oportuna. Consulte el manual de usuario de la unidad de terapia indicada para obtener información completa sobre la resolución de las alarmas. Consulte la sección **Corrección de una situación de fuga** para corregir una fuga en el apósito.

ELIMINACIÓN DE LA UNIDAD DE TERAPIA PREVENA PLUS™ 125

Al finalizar la terapia, el paciente debe devolver la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 al médico para que este la deseche. Deseche los residuos de acuerdo con los requisitos locales. Una eliminación incorrecta puede incurrir en el incumplimiento normativo.

INSTRUCCIONES PARA LOS PACIENTES

Estudie la información siguiente con el paciente antes de darle el alta hospitalaria. Esta información se resume en la Guía del paciente del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™, que se debe suministrar al paciente en el momento del alta hospitalaria.

ADVERTENCIA: Las unidades de terapia V.A.C.ULTA™ y V.A.C.RX4™ solo están indicadas para su uso en entornos de cuidados intensivos. Antes de trasladar al paciente a un entorno de asistencia médica domiciliaria, deben sustituirse estas unidades de terapia por unas unidades que sean aptas para su uso en entornos domésticos, como las unidades de terapia PREVENA PLUS™ 125 o ACTIV.A.C.™.

USO DIARIO

Las unidades de terapia PREVENA PLUS™ 125 y ACTIV.A.C.™ son portátiles y lo suficientemente pequeñas como para que el paciente las transporte debajo de la ropa mientras realiza actividades normales, según se lo haya indicado el facultativo responsable.

PRECAUCIÓN: Solicite al paciente que **NO SUMERJA** la unidad de terapia ni el apósito en líquidos y que se asegure de que la unidad de terapia no se caiga en una bañera ni en un fregadero donde pueda sumergirse.

PRECAUCIÓN: El sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™ es un dispositivo médico, no un juguete. Manténgalo alejado de los niños, las mascotas y las plagas, ya que pueden dañar el apósito y la unidad de terapia y afectar a su rendimiento. Mantenga la unidad de terapia limpia de polvo y pelusas.

DURANTE EL BAÑO O LA DUCHA

- Se puede dar una pequeña ducha con el apósito, pero no está permitido bañarse. Antes de la ducha, detenga la terapia y desconecte el apósito de la unidad de terapia.
- El apósito puede entrar en contacto con los jabones habituales de ducha y se puede enjuagar con un chorro de ducha aplicado de manera indirecta. No sumerja el apósito. No retire el apósito.
- Durante el secado con toalla, evite posibles deterioros en el apósito.

ACTIVIDAD FÍSICA INTENSA

Indique al paciente cuándo y con qué nivel de intensidad podrá reanudar la actividad física. Se recomienda que los pacientes eviten realizar actividades físicas intensas durante el uso del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™.

LIMPIEZA

Indique a los pacientes que la unidad de terapia y la funda de transporte se pueden limpiar con un paño humedecido con una solución jabonosa doméstica suave que no contenga lejía.

RETIRADA DEL APÓSITO

NOTA: Si levanta el apósito para observar la incisión, no vuelva a colocar el mismo apósito; aplique uno nuevo.

ADVERTENCIA: Los apósitos se deben retirar siempre siguiendo la dirección de las suturas; NUNCA en dirección transversal con respecto a estas.

1. Apague la unidad de terapia manteniendo pulsado el botón de encendido/apagado.



2. Estire con suavidad la lámina adhesiva o el apósito en sentido horizontal para despegar el adhesivo de la piel. No la retire en dirección vertical. Retire la lámina adhesiva o el apósito siguiendo la dirección de las suturas; NUNCA en dirección transversal a estas.
3. Limpie los restos de adhesivo.



NOTA: Si se ha utilizado, deseché el conector en Y.V.A.C.® según la normativa medioambiental institucional y local.

Si debe aplicar un apósito nuevo:

1. Asegúrese de que el área de incisión esté limpia; utilice un hisopo con alcohol o una gasa antiséptica.
2. Deje que la piel se seque por completo.
3. Siga las instrucciones de **Aplicación del apósito**.

INFORMACIÓN DE CONTACTO PARA EL CLIENTE

Si tiene alguna duda en relación con este producto, los suministros y el mantenimiento, o si desea obtener información adicional sobre los productos y servicios de KCI, póngase en contacto con KCI o con un representante autorizado de KCI, o bien:

En los EE. UU., llame al 1-800-275-4524 o visite <https://hcbgulatory.3m.com>

Fuera de los EE. UU., visite www.kci-medical.com.

KCI USA, Inc. 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249

ESPECIFICACIONES

Condiciones ambientales:

Condiciones de almacenamiento/transporte

Rango de temperatura: de $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($0\text{ }^{\circ}\text{F}$) a $60\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($140\text{ }^{\circ}\text{F}$)

Rango de humedad relativa: del 15 % al 95 % sin condensación

Condiciones de funcionamiento

Rango de temperatura: de $5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($41\text{ }^{\circ}\text{F}$) a $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($104\text{ }^{\circ}\text{F}$)


Rango de humedad relativa: del 15 % al 93 % sin condensación

Presión atmosférica: de 1060 hpa ($-381,9\text{ m}$ / -1253 pies) a 700 hpa (3010 m / 9878 pies)

BIBLIOGRAFÍA DE ESTUDIOS PUBLICADOS

- Atkins BZ, et al. "Does Negative Pressure Wound Therapy Have a Role in Preventing Poststernotomy Wound Complications?" Surgical Innovations. junio de 2009 16(2):140-6.
- Atkins BZ, et al. "Laser Doppler flowmetry assessment of peristernal perfusion after cardiac surgery: beneficial effect of negative pressure therapy." International Wound Journal. feb. de 2011;8(1):56-62.
- Berkowitz MJ. "Use of a Negative Pressure Incisional Dressing After Surgical Treatment of Calcaneal Fractures." Techniques in Foot & Ankle Surgery. 1 de diciembre de 2013;12(4):172-4.
- Blackham AU, et al. "Prevention of surgical site infections in high-risk patients with laparotomy incisions using negative-pressure therapy." American Journal of Surgery. 30 de enero de 2013.
- Bollero D, et al. "Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report." International Wound Journal. 19 de feb. de 2013 [publicación electrónica antes de impresión]
- Bonds AM, et al. "Incisional Negative Pressure Wound Therapy Significantly Reduces Surgical Site Infection in Open Colorectal Surgery." Diseases of the Colon & Rectum. 1 de diciembre de 2013;56(12):1403-8
- Colli A. "First Experience With a New Negative Pressure Incision Management System on Surgical Incisions After Cardiac Surgery in High Risk Patients." Journal of Cardiothoracic Surgery. 6 de diciembre de 2011;6(1):160.
- Conde-Green A, et al. "Incisional Negative-Pressure Wound Therapy versus conventional dressings following abdominal wall reconstruction. A comparative study." Annals of Plastic Surgery Oct. de 2013 71(4):394-7.
- Dutton M, Curtis K. "Well-wound therapy: use of NPWT to prevent laparotomy breakdown." Journal of Wound Care. ago. de 2012 21(8):386-8.
- Faruqi L, et al. "Use of an Incision-Line Negative Pressure Wound Therapy Technique to Protect High-Risk Diabetic Foot Wounds, Postoperatively." Journal of Diabetic Foot Complications. 1 de septiembre de 2013;5(2):44-7.
- Glaser DA, et al. "Negative pressure therapy for closed spine incisions: A pilot study." Wounds. noviembre de 2012 24(11):308-11
- Gomoll AH, et al. "Incisional vacuum-assisted closure therapy." Journal of Orthopaedic Trauma. Nov.-dic. de 2006;20(10):705-9.
- Grauhan O, et al. "Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy." Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. Mayo de 2013;145(5):1387-92.
- Haghshenas Kashani A, Varcoe RL. "A new negative pressure dressing (Prevena) to prevent wound complications following lower limb distal arterial bypass." The British Journal of Diabetes and Vascular Disease. ene.-feb. de 2011;11(1):21-4.
- Ingargiola MJ, Daniali LN, Lee ES. "Does the application of incisional negative pressure therapy to high-risk wounds prevent surgical site complications? A systematic review." Eplasty 20 de septiembre de 2013;13:e49.
- Karlakki S, et al. "Negative pressure wound therapy for management of the surgical incision in orthopaedic surgery: A review of evidence and mechanisms for an emerging indication." Bone and Joint Research. 1 de diciembre de 2013;2(12):276-84.

- Kilpadi DV, Cunningham MR. "Evaluation of closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): hematoma/seroma and involvement of the lymphatic system." Wound Repair and Regeneration. septiembre de 2011;19(5):588-96.
- Mark KS, et al. "Incisional Negative Pressure Therapy to Prevent Wound Complications Following Cesarean Section in Morbidly Obese Women: A Pilot Study." Surgical Innovations 20 de septiembre de 2011.
- Masden D, Goldstein J, Endara M, Xu K, Steinberg J, Attinger C. "Negative pressure wound therapy for at-risk surgical closures in patients with multiple comorbidities: a prospective randomized controlled study." Annals of Surgery. jun. de 2012;255(6):1043-7.
- Matatov T, et al. "Experience with a new negative pressure incision management system in prevention of groin wound infection in vascular surgery patients." Journal of Vascular Surgery. mar. de 2013;57(3):791-5.
- Pachowsky M, et al. "Negative pressure wound therapy to prevent seromas and treat surgical incisions after total hip arthroplasty." International Orthopaedics. abril de 2012;36(4):719-22.
- Pauli EM, Krpata DM, Novitsky YW, Rosen MJ. "Negative Pressure Therapy for High-Risk Abdominal Wall Reconstruction Incisions." Surgical Infections. jun. de 2013;14(3):270-4.
- Reddix RN, et al. "The effect of incisional negative pressure therapy on wound complications after acetabular fracture surgery." Journal of Surgical Orthopaedic Advances. jun. de 2010;19(2):91-7.
- Stannard JP, et al. "Negative pressure wound therapy to treat hematomas and surgical incisions following high-energy trauma." Journal of Trauma. jun. de 2006;60(6):1301-6.
- Stannard JP, et al. "Incisional negative pressure wound therapy after high-risk lower extremity fractures." Journal of Orthopedic Trauma. ene. de 2012;26(1):37-42.
- Tauber R, et al. "Inguinal lymph node dissection: epidermal vacuum therapy for prevention of wound complications." Journal of Plastic, Reconstructive, and Aesthetic Surgery. mar. de 2013;66(3):390-6.
- Vargo D. "Negative pressure wound therapy in the prevention of wound infection in high risk abdominal wound closures." American Journal of Surgery. dic. de 2012;204(6):1021-4.
- Wilkes RP, et al. "Closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): biomechanics." Surgical Innovations. mar. de 2012;19(1):67-75.



© 2020 3M. Reservados todos los derechos.

3M, y el resto de marcas que aparecen son marcas o marcas registradas. Queda prohibido su uso sin autorización. 417861 Rev E 11/2020

EN - SYMBOLS USED, ES - SÍMBOLOS UTILIZADOS

	EN - Refer to Clinician Guide ES - Consulte la Guía de referencia para facultativos		EN - Consult Instructions for Use ES - Consulte las Instrucciones de uso
IP22	EN - Ingress Protection ES - Protección contra penetración		EN - Type BF applied part ES - Pieza aplicada de tipo BF
	EN - Sterile using radiation ES - Esterilización por radiación		EN - Lot Number ES - Número de lote
	EN - Date of Manufacture ES - Fecha de fabricación		EN - Manufacturer ES - Fabricante
	EN - No Bathing or Showering ES - No bañarse ni ducharse		EN - Use By ES - Fecha de caducidad
	EN - Fragile ES - Frágil		EN - Catalog Number ES - Número de catálogo
	EN - Fragile ES - Frágil		EN - Single Use Only ES - Un solo uso
	EN - Keep Dry ES - Mantener seco		EN - Tripping Hazard ES - Riesgo de tropiezo
	EN - MR Unsafe ES - No es seguro en un entorno magnético		EN - Class II Device ES - Dispositivo de Clase II
	EN - Do Not Resterilize ES - No reesterilizar		EN - Temperature Limit ES - Límite de temperatura
	EN - Content Information ES - Información de contenido		EN - Single Patient Use Only ES - Solo para uso individual
	EN - Do not use if package is damaged or open ES - No usar si el embalaje estuviera dañado o roto		EN - Caution ES - Precaución
Rx only	EN - CAUTION: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. ES - PRECAUCIÓN: La legislación federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.		
	EN - This product is designated for separate collection at an appropriate collection point. Do not dispose of as household waste. ES - Este producto está previsto para su recogida individual en un punto de recogida adecuado. No desechar como residuo doméstico.		
	EN - Expected Service Life of Device in Days ES - Periodo de servicio esperado del dispositivo en días		

EN - ENGLISH

ES - ESPAÑOL

Manufactured for:
KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, TX 78249
1-800-275-4524
<https://hcbgulatory.3m.com>