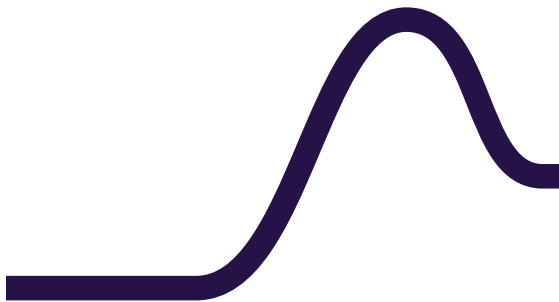


BIOSORB™

GELLING FIBER DRESSING

APÓSITO DE FIBRAS GELIFICANTES



AN ACELITY COMPANY

EN Product Description

BIOSORB™ Gelling Fiber Dressing is a soft, conformable non-woven dressing made from sodium carboxymethyl cellulose and strengthening cellulose fiber(s). When it comes into contact with wound exudate, the absorbent dressing forms a gel which helps to create a moist wound environment. This environment is conducive to autolytic debridement and supporting the healing process. Through the gel formation, any wound debris that is retained inside the fiber dressing, may be removed when the dressing is changed. Even when the dressing is moist, as a gelled fiber, its structure remains intact. The high vertical absorption of exudate into the fiber dressing protects the wound edge,¹ thus supporting the healing process.

Indications

BIOSORB™ Gelling Fiber Dressing is intended for use in the management of moderate to heavily exuding acute or chronic wounds including:

- Lower leg ulcers, pressure ulcers (Stage II to IV) and diabetic ulcers.
- Surgical wounds (e.g. post-operative, wounds left to heal by secondary intent and donor sites).
- Partial thickness burns.
- Traumatic wounds (e.g. abrasions and lacerations).
- Oncology wounds.

BIOSORB™ Gelling Fiber Dressing has a supportive effect in that it protects the wound edge and surrounding skin from maceration.¹

The product can also be used under compression.

When dry, BIOSORB™ Gelling Fiber Dressing can easily be cut with sterile scissors.

Contraindications

The product should not be used for people who are sensitive or allergic to the dressing and its components.

If signs of an allergic reaction are detected, discontinue the use of the product and seek advice from a healthcare professional on the next course of action.

BIOSORB™ Gelling Fiber Dressing is not intended to be used on wounds with severe bleeding, inside internal body cavities or closed wounds.

Precautions

- BIOSORB™ Gelling Fiber Dressing may be used when visible signs of infection are present in the wound area only when proper medical treatment addresses the underlying cause.
- Product is sterilised by irradiation and must not be re-sterilised.
- Product remains sterile unless the package is opened or damaged.
- The product is for single use only.

Directions for use

Site Preparation

- Clean the wound carefully. The skin surrounding the wound should be clean and dry.

Dressing Application

1. The size of the dressing should be selected and cut as necessary to overlap the wound edges by approximately 1cm. Keep the product away from the wound while cutting it to size.
2. Place the dressing on the moist wound, overlapping the wound edges by approximately 1cm. If there is a low amount of exudate present, moisten the dressing with sterile physiological saline solution (0.9%).
3. For deep wounds, use the ribbon variant. Pack wounds lightly, leaving approximately 2.5cm overlapping the wound edges to facilitate removal.
4. Apply a suitable secondary dressing to keep the product in place.

Dressing Change and Removal

The dressing should be changed when medically indicated (e.g. when the dressing has reached its absorbent capacity or when good wound care practice dictates a change is needed). The interval between changes should be no more than 7 days.

Should the dressing adhere to wounds with lower exudate levels, moisten it with sterile physiological saline solution (0.9%) before changing the dressing so that the healing process is not disturbed. Any gel residue on the wound should be removed when cleansing the wound. Deep wounds in particular should be well irrigated. Dispose in accordance with local guidance. Reapplication or continual use should not exceed 30 days unless under specific medical supervision.

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a properly licensed healthcare practitioner.

in vitro data on file.

Do not use if package is damaged.

Do not re-use.

Do not resterilize.

The use by date of this product is printed on the packaging.

ES Descripción del producto

El apósito de fibras gelificantes BIOSORB™ es un apósito no tejido suave y ajustable fabricado con carboximetilcelulosa sódica y fibra(s) de celulosa de refuerzo. Cuando entra en contacto con los exudados de la herida, el apósito absorbente forma un gel que contribuye a mantener la humedad necesaria para la herida, lo que fomenta el desbridamiento autolítico y el proceso de cicatrización. Gracias a la gelificación, cualquier residuo de la herida que se retenga dentro del apósito de fibras se puede retirar cuando se cambie el apósito. Incluso si el apósito está húmedo, al tratarse de fibras gelificadas, su estructura se conserva intacta. La elevada absorción vertical de los exudados al interior del apósito de fibras protege los bordes de la herida,¹ lo cual contribuye al proceso de cicatrización.

Indicaciones

El apósito de fibras gelificantes BIOSORB™ está indicado para el uso en el tratamiento de heridas agudas o crónicas con exudado de moderado a elevado, entre las que se incluyen:

- Úlceras en las piernas, úlceras de decúbito (estadios II a IV) y úlceras diabéticas.
- Heridas quirúrgicas (por ejemplo, posoperatorias, heridas que se dejan cicatrizar por segunda intención y zonas donantes).
- Quemaduras de espesor parcial.
- Heridas traumáticas (como abrasiones y laceraciones).
- Heridas oncológicas.

El apósito de fibras gelificantes BIOSORB™ surte un efecto favorable, ya que protege los bordes de la herida y la piel circundante de la maceración.¹

Además, el producto se puede utilizar con compresión.

Cuando está seco, el apósito de fibras gelificantes BIOSORB™ se puede cortar con facilidad con tijeras asépticas.

Contraindicaciones

El producto no se debe usar con pacientes que sean sensibles o alérgicos al apósito y sus componentes.

Si se detectan signos de reacción alérgica, interrumpa el uso del producto y solicite consejo a un profesional sanitario sobre qué hacer a continuación.

El apósito de fibras gelificantes BIOSORB™ no está indicado para el uso en heridas con hemorragia intensa, dentro de cavidades corporales ni heridas cerradas.

Precauciones

- El apósito de fibras gelificantes BIOSORB™ puede usarse si existen indicios visibles de infección en la zona de la herida únicamente si se sigue un tratamiento médico adecuado para curar la causa subyacente de dicha infección.
- El producto se esteriliza mediante irradiación y no se debe volver a esterilizar.
- El producto se mantiene estéril a menos que el envase se abra o resulte dañado.

- El producto es exclusivamente para un solo uso.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación de la zona

- Limpie la herida con cuidado. La piel que rodea a la herida debe estar limpia y seca.

Aplicación del apósito

1. El tamaño del apósito debería coincidir con la zona de la herida. Mantenga el producto alejado de la herida mientras lo recorta.
2. Coloque el apósito sobre la herida húmeda dejando aproximadamente 1 cm por encima de los bordes de la herida. Si hay presente una cantidad reducida de exudados, humedezca el apósito con solución fisiológica (0,9 %).
3. Para las heridas profundas, use el formato en cinta. Tapone las heridas suavemente y deje unos 2,5 cm de apósito por encima de los bordes de la herida.
4. Aplique un apósito secundario adecuado para mantener el producto en posición.

Cambio y retirada del apósito

Se debe cambiar el apósito según indicación médica (por ejemplo, cuando haya llegado al límite de su capacidad de absorción o cuando así lo determinen las buenas prácticas de curas). El intervalo entre cambios no debería superar los 7 días.

Si el apósito se adhiere a las heridas con niveles menores de exudados, humedézcalo con solución fisiológica (0,9 %) antes de cambiarlo con el fin de no entorpecer el proceso de cicatrización. Retire todo resto de gel de la herida cuando la limpie. En concreto, las cavidades de las heridas se deben irrigar bien. El tratamiento se debe suspender tras 30 días. Deséchelo siguiendo las directrices locales. La reaplicación o el uso continuado no deben superar los 30 días si no son bajo supervisión médica específica.

Precaución: La legislación federal (de Estados Unidos) restringe la venta de este producto a profesionales sanitarios debidamente autorizados o mediante receta médica.

¹Datos *in vitro* archivados.

No usar si el envase está dañado.

No reutilizar.

No volver a esterilizar.

La fecha de caducidad de este producto está impresa en el envase.

EN SYMBOLS USED ON LABELLING



= Do not use if package is damaged.



= Do not re-use (single use).



= Do not resterilize.



= Sterilized using irradiation.



= Batch number.



= Use by.



= Consult instructions for use.



= Store below 86°F (30°C).



= Caution.



= Catalogue Number.



= See instructions for use for exudate level.



= Keep Dry.



= Keep away from sunlight.

ES SÍMBOLOS EMPLEADOS EN EL ENVASE



= No usar si el envase está dañado .



= No reutilizar (para un solo uso).



= No volver a esterilizar.



= Esterilizado con radiación.



= Número de lote.



= Fecha de caducidad.



= Consulte las instrucciones de uso.



= Almacenar a temperatura inferior a 86°F (30°C).



= Precaución.



= Número de catálogo.



= Consultar las instrucciones de uso sobre el nivel de exudado.



= Mantener en un lugar seco.



= No exponer a la luz del sol.



519780K.a

 **Manufacturer/Fabricante:**
©2018 Systagenix Wound Management Limited,
Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, UK



2018-05