

## 1.1 DEFINICIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

Drawtex se define como un dispositivo médico, para ser utilizado en el tratamiento y / o alivio de heridas específicamente para preparar el lecho de la herida, absorbiendo exudaciones en lesiones que han roto la dermis. Es un dispositivo de un solo uso que está diseñado para ser utilizado en una persona durante un solo procedimiento.

## JUSTIFICACIÓN DE LA CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO

UE: Clase IIb de acuerdo con el Anexo VIII, 4.4 Regla 4 del Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios (destinado a ser utilizado principalmente para lesiones en la piel que han roto la dermis o la membrana mucosa y solo pueden cicatrizar por segunda intención).

CANADÁ: Clase II - Regla 4: Dispositivos no invasivos que entran en contacto con la piel lesionada en la Clase I donde están destinados a ser utilizados únicamente como barrera mecánica para la compresión o para la absorción de exudaciones. Los productos, con cualquier otro mecanismo de acción previsto, que entren en contacto con la piel lesionada, son de Clase II.

EE. UU.: Clase I: apósito hidrófilo para heridas destinado a cubrir heridas y absorber el exudado. Código de producto: NAC  
Número de regulación: 878.4018

SUDÁFRICA: Clase C — Regla 1: Dispositivo no invasivo destinado a tener contacto con la piel lesionada para heridas que han roto la dermis y solo pueden sanar por intención secundaria.  
Número de licencia: 00000119MD\_R1

## 1.2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Apósito para Heridas Hidroconductor con tecnología LevaFiber Drawtex® (en adelante llamado Drawtex) es un apósito altamente absorbente que combina dos tipos de fibras absorbentes (viscosa y poliéster) en una estructura de acción cruzada. La estructura transversal absorbente está encerrada en una capa exterior de algodón.

El proceso de fabricación de DRAWTEX con telas no tejidas consiste en redes preformadas de fibras de poliéster y viscosa que se cosen sobre una malla de algodón. El material del sustrato se perfora a altas velocidades para permitir el enredo de las fibras individuales. Este enredo mecánico da como resultado que las fibras individuales se entrelacen entre sí. El resultado es un apósito altamente absorbente que es capaz de eliminar el exudado de una herida mediante acción capilar y es capaz de levantar, sujetar y transferir el exudado de la herida tanto vertical como horizontalmente por acción hidroconductor.

Drawtex mueve el exudado, los restos de la herida, las bacterias y las metaloproteinasas de matriz (MMP) de la herida al material poroso del apósito. La acción hidroconductor permite a Drawtex levantar, sostener y transferir el exudado de la herida tanto vertical como horizontalmente al apósito.

### 1.3 PROPÓSITO

- Drawtex es un apósito hidroconductor para heridas destinado a preparar el lecho durante el tratamiento de las heridas agudas y crónicas, absorbiendo niveles medios a altos de exudado.
- Drawtex tiene la capacidad para mover el exudado de la herida y los residuos de la herida hacia el material poroso del apósito. Con los pequeños poros que actúan como capilares intermoleculares, genera fuerzas de atracción entre el exudado y las superficies sólidas del apósito que, permiten que el exudado se puede sacar hacia arriba contra la fuerza de gravedad.
- El apósito para heridas Drawtex atrae el exudado de la superficie de la herida; también saca hacia el apósito los componentes tóxicos tales como esfacelos, desechos y bacterias de la herida que, comprometen la curación dispersando el exudado tanto vertical como horizontalmente, además retiene el fluido de la herida de manera que se puede transferir a capas adicionales de Drawtex si es necesario.
- Drawtex® es el primer apósito hidroconductor para heridas que cuenta con la exclusiva tecnología LevaFiber™, que ayuda a preparar eficazmente el lecho de la herida sin dañar el tejido recién formado. Debido a sus tres tipos de acción derivados de la exclusiva tecnología LevaFiber, Drawtex es más que un simple absorbente y puede utilizarse como apósito de primera línea como parte del tratamiento estándar para la preparación del lecho de cualquier tipo de herida.
- Drawtex satisface los desafíos de la preparación del lecho de la herida de las siguientes maneras:
  - a) Maneja y controla el exudado excesivo de la herida*
  - b) Facilita la eliminación de restos de heridas*
  - c) Atrae las bacterias del lecho de la herida hacia el apósito*
  - c) Extrae las MMP dañinas del lecho de la herida hacia el apósito*
  - d) Prepara el escenario para la curación endógena de heridas o procedimientos de cierre de heridas*

### 1.4 INDICACIONES DE USO

Drawtex está indicado para preparar el lecho de las heridas con niveles de exudado moderados a altos y durante el tratamiento de una amplia gama de heridas agudas y crónicas tales como:

- Desgarros en la piel
- Lesiones traumáticas y/o penetrantes
- Quemaduras superficiales de espesor parcial (primer y segundo grado)
- Heridas postoperatorias complejas, quirúrgicas y dehiscentes
- Úlceras por presión
- Úlceras venosas de pierna
- Úlceras del pie diabético
- Heridas en cavidades
- Heridas que no cicatrizan o que requieren mantenimiento

## 1.5 CONTRAINDICACIONES

Drawtex no debe usarse si hay sangrado arterial.

## 1.6 PRINCIPIOS BÁSICOS DE APLICACIÓN

Antes de aplicar el apósito Drawtex, limpie la zona de la herida con un limpiador de heridas adecuado. Drawtex se puede cortar para adaptarse a la forma de la herida. Cualquier lado de Drawtex se puede utilizar contra el lecho de la herida. Para heridassecas o de exudado bajo, aplique un apósito no adherente (perforado) antes de aplicar Drawtex. Para obtener los mejores resultados, asegúrese de que el apósito tenga contacto directo con el lecho de la herida. Para heridas con exudado moderado a alto, aplique Drawtex directamente sobre el lecho de la herida. Para heridas con mucho exudado, aplique capas adicionales según sea necesario. El apósito Drawtex debe cambiarse cada 1 a 3 días, según sea necesario. Una vez que el exudado está bajo control, el vendaje puede cambiarse con menos frecuencia (no exceder los 7 días).

### MATERIALES UTILIZADOS

Medios no tejidos, suministrados por Beier Envirotec

Material de embalaje suministrado que cumple con la norma ISO 11607, suministrado por Boss Packaging, un agente de Amcor Flexibles y Billerud International

Esterilizado por Synergy Sterilisation South Africa, una empresa con certificación ISO 13485 con competencia en ISO 11137

Autorizado por:



Fecha

22.08.2023

