

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

Apósito en polvo transformador Altrazeal® (Altrazeal) es un apósito estéril adecuado para cubrir y proteger heridas traumáticas, quirúrgicas y crónicas. El producto tiene la forma de un polvo blanco que se agrega cuando se hidrata con solución salina para formar una matriz sobre el lecho de la herida que proporciona un entorno de la herida húmedo y permeable al oxígeno que respalda la función celular y la reparación del tejido, al tiempo que protege la herida de bacterias exógenas. Altrazeal se compone de poli-2-hidroxi-etil-metacrilato (pHEMA), poli-2-hidroxi-propil-metacrilato (pHPMA) y desoxicolato de sodio. El polvo estéril se suministra en un paquete de un solo uso.

INDICACIONES:

Bajo la supervisión de un profesional de la salud, Altrazeal puede usarse en heridas secas y exudativas de la siguiente manera:

- Heridas traumáticas como abrasiones, laceraciones, avulsiones y quemaduras
- Heridas quirúrgicas, como heridas posoperatorias o escisiones dermatológicas, incisiones, sitios receptores y donantes de injertos (solo como apósito primario sobre la herida, no para reemplazar las suturas)
- Heridas crónicas de curación lenta, como úlceras por presión, pie diabético, úlceras vasculares y de otro tipo en piernas, así como heridas en pacientes inmunológicamente comprometidos (p. ej., pioderma gangrenoso, artritis reumatoide, enfermedades cutáneas con ampollas).

CONTRAINDICACIONES:

Altrazeal está contraindicado en pacientes con sensibilidad conocida o reacción alérgica al apósito o a sus componentes.

PRECAUCIONES:

- Use guantes estériles y use una técnica aséptica cuando aplique Altrazeal para evitar la contaminación de la herida.
- Deben evitarse los apósitos a base de petróleo y los oclusivos o adhesivos.
- Limpie y humedezca el lecho de la herida antes de la aplicación de Altrazeal.
- Se puede dejar Altrazeal en la herida hasta por 30 días, según los niveles de exudación. Sin embargo, es posible que sea necesario rellenar o reemplazar el apósito con más frecuencia en heridas con más exudado o fricción. El apósito no debe retirarse de forma rutinaria a menos que se considere clínicamente necesario.
- Se debe tener cuidado durante la ducha para evitar la saturación del apósito. No sumerja el apósito en agua.
- Use Altrazeal en heridas infectadas solo bajo supervisión médica con la terapia adecuada y monitoreo frecuente. Altrazeal está diseñado para usarse junto con otras medidas de control de infecciones y no proporciona una protección completa contra la infección. Las heridas infectadas pueden requerir cambios de apósito más frecuentes según lo determine el profesional de la salud.
- El tratamiento de las úlceras dérmicas difíciles de curar debe ser realizado por un profesional de la salud capacitado e incluir una terapia antimicrobiana apropiada para la infección, apoyo nutricional adecuado (p. ej., control de la glucosa en sangre para las úlceras del pie diabético), medidas de apoyo adicionales (p. ej., uso de vendaje de compresión para las úlceras venosas

de la pierna o medidas de alivio de la presión para las úlceras por presión), u otros cuidados que se determine que son clínicamente necesarios.

- Mantener fuera del alcance de los niños menores de 12 años.
- No esterilizar en autoclave.
- No use el producto si el empaque inmediato del producto está dañado.
- No ingerir ni inhalar el producto.
- Para evitar el ingreso de polvo en los ojos, use protección ocular adecuada.
- Para evitar la inhalación del polvo incómodo del polvo Altrazeal, los profesionales de la salud con problemas respiratorios o asma pueden optar por usar una máscara contra el polvo aprobada según las normas gubernamentales correspondientes.

INSTRUCCIONES DE USO:

Información para proveedores de atención médica

- Asegúrese de que no haya productos a base de petróleo en la superficie de la herida, particularmente ungüentos, pomadas u otros tratamientos. Estos productos a base de petróleo pueden alterar la hidratación adecuada y la fijación de Altrazeal en la superficie de la herida.
- Para obtener resultados óptimos, el tejido necrótico debe desbridarse antes de la aplicación.
- Limpie la herida como se indica y humedezca con solución salina o antimicrobiana.
- Abra con cuidado el paquete y vierta el polvo para cubrir toda la superficie de la herida y los bordes de la herida con una capa de 2-3 mm. Se puede usar una espátula para alisar el polvo y formar una cubierta uniforme que llene y selle toda la superficie de la herida.
- Si los gránulos no se agregan en un apósito húmedo uniforme para heridas dentro de los primeros minutos después de la aplicación de Altrazeal, gotee o rocíe solución salina adicional para acelerar la transformación. Sostenga el rociador de solución salina de 6 a 12 pulgadas de la superficie de la herida.
- Use solución salina con moderación para evitar sumergir el apósito. Si el polvo se vuelve translúcido después de la aplicación, aplique una segunda capa del polvo para formar una matriz blanca.
- El apósito aún puede aparecer granuloso a medida que se forma gradualmente el vendaje intacto.
- La cantidad de Altrazeal a aplicar depende de la profundidad de la herida, el tamaño y el volumen de exudado. Es posible que se requieran paquetes parciales o múltiples.
- Se pueden aplicar capas adicionales de polvo en heridas más exudativas.
- Se puede aplicar más polvo en áreas de la herida con cobertura insuficiente.
- La matriz blanca debe ser visible en la formación.
- Cubra con una capa de contacto no adhesiva y asegúrela con un apósito secundario no oclusivo (como una gasa o almohadillas absorbentes), especialmente en heridas exudativas o áreas de mucha fricción.



- Tenga en cuenta que Altrazeal cuando se seca puede ser blanco, amarillo o marrón y con costra y puede confundirse con esfacelo o biopelícula.
- Es posible que el apósito no requiera un vendaje secundario una vez que el polvo se seque y se convierta en una costra sobre la herida.

Pautas sugeridas para la frecuencia de cambio de apósitos:

Exudación	Cambie el apósito secundario	Reemplace o agregue más Altrazeal cada
Seco / Suave	Como se indica	2 a 4 semanas
Moderado*	Cuando está mojado o como se indica	1 a 2 semanas
Alto*	Cuando está mojado o como se indica	1 a 3 veces por semana dependiendo de la indicación clínica

* Se recomienda la estratificación para heridas más exudativas

- Si la herida está húmeda o parcialmente húmeda, agregue más Altrazeal a la herida donde sea necesario. Altrazeal finalmente se endurece a medida que la herida sana y se descama.
- Evite retirarlo si el margen de la herida está sano y Altrazeal se ha adherido firmemente.
- Retire y vuelva a aplicar completamente si:
 - o Hay signos de infección (por ejemplo, olor, enrojecimiento, purulencia, fiebre, dolor)
 - o La herida está contaminada
 - o Aumenta del tamaño de la herida
 - o Hay exudación abrumadora
 - o Hay necesidad clínica
- Retire y no vuelva a aplicar si hay signos de irritación, alergia
- Para retirar el apósito, levante suavemente los bordes con unas pinzas. Si Altrazeal está fuertemente adherido a la herida, empápelo o humedézcalo con solución salina antes de retirarlo.



CÓMO SE SUMINISTRA:

- El apósito en polvo transformador Altrazeal se suministra en un paquete estéril de un solo uso.

ALMACENAMIENTO:

- Almacenar entre 55 °F y 86 °F.


ELIMINACIÓN:

Deseche el polvo no utilizado en la basura general. No lo vierta al sistema de alcantarillado. Elimine el producto usado como desecho médico.

FABRICADO PARA:

ULURU Inc.
4410 Carretera de circunvalación
Addison, TX 75001 EE. UU.
Para obtener más información y asistencia al cliente, llame al 214-905-5145.
altrazeal@uluruinc.com/www.altrazeal.info/ https://www.uluruinc.com/

Fabricante:

 ULURU Inc., 4410 Beltway Drive,
Addison, TX 75001 EE. UU.



MDSSGmbH
Schiffgraben41
30175 Hanóver, Alemania



Apósito estéril para heridas

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Título	Símbolo	Descripción	Número de referencia ISO 15223-1:2021
Representante Europeo Autorizado		Indica el Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea	5.1.2
Fabricante		Indica el fabricante del dispositivo médico	5.1.1
Consulte Instrucciones de Uso		Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.	5.4.3
No reutilizar		Indica un dispositivo médico que está diseñado para un solo uso o para usarse en un solo paciente durante un solo procedimiento.	5.4.2
Esterilizado usando radiación		Indica un dispositivo médico que ha sido esterilizado mediante irradiación.	5.2.4
No lo use si el paquete está dañado		Indica un dispositivo médico que no debe utilizarse si el paquete ha sido dañado o abierto y que el usuario debe consultar las Instrucciones de uso para obtener información adicional.	5.2.8
Código de lote		Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote o serie	5.1.5
Número de catálogo		Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el dispositivo médico	5.1.6