



INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Este dispositivo está diseñado para un solo uso.

Todos los paquetes abiertos y no usados deben descartarse.

Esterilidad garantizada solo en paquetes sin abrir y sin daños.

Almacene a temperaturas entre 50-80° F.

HELIX3-CM® Collagen Matrix consiste en una matriz fibrosa de colágeno similar a la dermis que proporciona la preparación necesaria para estimular el proceso de curación.

Propiedades y Modo de Acción:

HELIX3-CM se aplica tópicamente y está diseñado para entrar en contacto con el exudado de la herida.

Mantiene un entorno húmedo en la superficie de la herida el cual ayuda a la formación de tejido de granulación y epitelización.

Indicaciones de Uso:

HELIX3-CM está destinado para su uso en el tratamiento de quemaduras, llagas, ampollas, úlceras y otras heridas.

DIRECCIONES DE USO:

A. Preparación de la base para heridas:

- 1) **Desbride y limpie la herida.** Riegue suavemente la herida con un esterilizador de heridas o solución salina hasta que esté libre de residuos (tejido necrótico, mugre, etc.). Use suficiente presión de irrigación para mejorar la limpieza de la herida sin causar trauma a la base de la herida. Las presiones de riego seguras y efectivas oscilan entre 4 y 15 libras por pulgada cuadrada (psi). Una presión de riego de 8 psi limpia eficazmente la herida y reduce el riesgo de trauma e infección de la herida. Ciertas concentraciones de povidona yodada, peróxido de hidrógeno, hipoclorito de sodio, etc. son citotóxicas y no deben usarse para limpiar la herida.
- 2) Seque suavemente los bordes de la herida.
- 3) Si se desea, se puede aplicar una pomada o crema en el margen de la herida para proteger el área.
- 4) Si se ordena un medicamento tópico, aplíquelo a la base de la herida.

B. Aplicación de HELIX3-CM:

- 1) **Aplique HELIX3-CM para cubrir la superficie de la herida.** Aplique HELIX3-CM a la herida. Si el margen de la herida está en riesgo de maceración, corte el HELIX3-CM para que se ajuste al tamaño de la herida. (Evite el exceso de HELIX3-CM en la piel que rodea la herida).
 - a) **Heridas con Drenaje Mínimo**—HELIX3-CM debe hidratarse con solución salina estéril antes de la aplicación.

- b) **Heridas con Drenaje Moderado**—HELIX3-CM se puede usar seco en heridas con drenaje moderado. Si el vendaje debe cambiarse más que a diario debido a un drenaje excesivo, interrumpa HELIX3-CM y cambie a HELIX3-CP (siga las instrucciones para la aplicación de HELIX3-CP).

- 2) **Aplicar vendajes secundarios.** Los vendajes secundarios deben seleccionarse para mantener un entorno húmedo de heridas. **¡ES MUY IMPORTANTE MANTENER HUMEDA LA BASE DE LAS HERIDAS!** Cuando sea necesario, GENTILMENTE sujete los vendajes que cubren la herida con una red quirúrgica o una cinta adhesiva.

- a) **Heridas con Drenaje Mínimo o Secas**—Los vendajes secundarios pueden incluir: vendajes no adhesivos, hidrocoloide, lámina de hidrogel, filminas o espuma semipermeables, etc.

- b) **Heridas con Drenaje Moderado**—Los vendajes secundarios pueden incluir: gasa convencional, almohadillas abdominales, vendajes con especialidad absorbente, etc.

C. Remoción de HELIX3-CM:

- 1) Retire suavemente el vendaje secundario y cualquier resto de HELIX3-CM.
- 2) Si el HELIX3-CM se adhiere a la herida, irrigar con solución salina estéril. Levante suavemente.

3) Si el HELIX3-CM todavía está adherido después del riego, **NO** intente extraerlo. (Esto puede causar daño a la capa de granulación). Rehidratar con solución salina estéril y vestir con un vendaje secundario que promueva y mantenga la humedad. (Consulte Aplicación de HELIX3-CM para heridas con drenajes mínimos / secas).

D. Precauciones y Comentarios:

Reacciones normales: Las heridas pueden aparecer más grandes durante los primeros días del tratamiento debido a la reducción del edema y la eliminación del tejido necrótico y / o la mucosidad. Se puede observar un aumento en el drenaje en los primeros días del tratamiento (que puede o no tener un olor).

Reacción alérgica: HELIX3-CM es de origen bovino. Los signos y síntomas de la reacción alérgica local son dolor (en el sitio de la herida) y enrojecimiento localizado que puede extenderse más allá de los perímetros de la herida. Irrigue la herida con solución salina estéril para eliminar el producto y los síntomas deberían desaparecer. **No use HELIX3-CM (si el paciente) es sensible a los materiales de origen bovino.**

Desbridamiento de heridas: Los vendajes de gasa húmedos a secos **NO** deben usarse junto con HELIX3-CM. Aunque este procedimiento eliminará el tejido necrótico, también puede dañar el nuevo tejido de granulación.

Un agente limpiador enzimático de colagenasa **NO** debe utilizado junto con HELIX3-CM. Se pueden usar otros agentes de limpieza enzimáticos junto o antes de la utilización de HELIX3-CM

ADVERTENCIAS: Suspnda el uso de HELIX3-CM y notifique a su médico si presenta enrojecimiento excesivo, dolor, hinchazón o formación de ampollas. Riesgo potencial de pérdida de esterilidad e infección si se abre y reutiliza.

Vendajes secundarios para heridas que se pueden usar con HELIX3-CM:

1. Vendajes de gasa enrollada
2. Gasa (impregnada y no impregnada)
3. No adherente
4. Especializadas en Absorción
5. Hidrocoloides
6. Hidrogeles
7. Filminas semipermeables
8. Espuma semipermeables