

Hydrofera Blue™

Istruzioni Per l'Uso

Descrizione

La medicazione antibatterica in schiuma Hydrofera è una medicazione sterile in schiuma assorbente costituita da una spugna di polivinilalcol (PVA), Blu di Metilene (inferiore o uguale a 0.00025 gr/gr), Violetto di Genziana (inferiore o uguale a 0.00025 gr/gr).

Indicazioni

Le Medicazioni per Ferita in Schiuma Antibatterica Hydrofera sono proposte come una medicazione esterna da impiegarsi nella gestione di ferite locali quali ulcere da pressione, ulcere da stasi venosa, ulcere arteriose, ucere di tipo diabetico, siti di prelievo, abrasioni, lacerazioni, ustioni da raddiazioni, incisioni post-chirurgiche, e altre ferite esterne causate da traumi.

Controindicazioni

Le Medicazioni per Ferita in Schiuma Antibatterica Hydrofera non sono indicate nelle ustioni di terzo grado.

Applicazione delle Medicazioni Hydrofera Blu

1) Preparazione dell'area ferita

- Prima dell'applicazione iniziale della Medicazione per Ferita Hydrofera Blu, la ferita dovrebbe essere ripulita da qualsiasi tessuto necrotico.
- Prima dell'applicazione di ciascuna Medicazione per Ferita Hydrofera Blu, la ferita dovrebbe essere pulita con soluzione salina normale e/o soluzione detergente appropriata.

2) Applicazione della Medicazione

- Aprire la confezione della Medicazione per Ferita in Schiuma Hydrofera Blu e tenere la medicazione all'interno.

- Assicurarsi che la medicazione sia più grande dell'area della ferita coprendo tutto il tessuto eritematoso. La medicazione può essere ritagliata su misura.

C. Inumidire la medicazione con salina sterile o acqua sterile e spremere l'eccesso.

- Posizionare la medicazione sulla/nella ferita. La medicazione può essere piegata o stratificata per assicurare l'accomodamento desiderato. (Riempire la cavità della ferita o assicurarsi che la medicazione sia più larga dell'area della ferita).
- Bloccare con una medicazione secondaria per evitare la mobilizzazione e trattenere l'umidità (un film trasparente o una garza alla vaselina può bastare).

Rimozione e Sostituzione della Medicazione

- Sostituire la medicazione ogni 1-3 giorni.
- Non lasciare asciugare completamente la medicazione. (se tende ad asciugare, è opportuno coprirlo con garza alla vaselina per trattenere l'umidità).
- Reidratare la medicazione in funzione della quantità di drenato.
- La medicazione dovrebbe essere cambiata quando il colore tende a diventare bianco.
- La medicazione dovrebbe essere cambiata **upon strike through drainage.**

Precauzioni e Osservazioni

- Questo prodotto non è un impianto.
- Infezioni:** tutte le ferite possono contenere microrganismi: in presenza di sintomi clinici, attuare le procedure indicate dal medico

presente. Una regolare valutazione e pulizia delle ferite dovrebbe essere pratica comune.

- Cause primarie:** Alcune ferite, quali ulcere agli arti inferiori e ulcere da pressione, possono non guarire finché non vengono attuate procedure per correggere la patologia primaria. Le Medicazioni per Ferita in Schiuma Antibatterica Hydrofera sono progettate per la gestione locale delle ferite ed essere parte di un programma globale di gestione di questi tipi di ferite.
- Dessication:** Le Medicazioni per Ferita in Schiuma Antibatterica Hydrofera Blu sono progettate per mantenere umido l'ambiente della ferita, per favorirne la guarigione. Se la medicazione è **essiccata**, è opportuno reidratarla con acqua sterile o salina sterile prima di rimuoverla.

Nota: Le Medicazioni Per Ferita in Schiuma Antibatterica Hydrofera Blu contengono due pigmenti organici attivi. Test in vitro hanno mostrato attività nei confronti dei seguenti microrganismi: MRSE, VRE, Staphylococcus, Bacillus subtilis, Yersinia enterocolitica, Staphylococcus aureus, Serratia marcescens, E-Coli, Epidermidis. Sono in corso studi clinici.

Sono disponibili tutti i test di efficacia e sicurezza di Hydrofera Blu.



6833 Phillips Industrial Boulevard
Jacksonville, Florida 32256 U.S.A.
Tel: 800-998-8580 • 904-880-1229
Fax: 904-886-9517 • www.invotec.net

Hydrofera Blue™

Instructions for Use

Description

Hydrofera Bacteriostatic Foam Dressing is a sterile absorptive foam dressing made of Hydrofera Bacteriostatic (PVA) polyvinyl alcohol sponge, Methylene Blue (less than or equal to 0.00025 gr/gr), Crystal Violet (less than or equal to 0.00025 gr/gr).

Indications

Hydrofera Bacteriostatic Foam Wound Dressings are intended as an external dressing for use in local wound management such as pressure ulcers, venous stasis ulcers, arterial ulcers, diabetic ulcers, donor sites, abrasions, lacerations, radiation burns, post-surgical incisions, and other external wounds caused by trauma.

Contraindications

Hydrofera Blue Bacteriostatic Foam Wound Dressings are not indicated for third degree burns.

Application of Hydrofera Blue Dressing

1) Wound Site Preparation

- a. Prior to the initial application of Hydrofera Blue Wound Dressing, the wound should be debrided of any necrotic tissue.
- b. Prior to the application of each Hydrofera Blue Wound Dressing, the wound should be cleansed with normal saline and/or an appropriate cleansing solution.

2) Dressing Application

- a. Open the Hydrofera Blue Foam Wound Dressing package, keeping the dressing on the inside of the package.
- b. Make sure the dressing is larger than the wound area, covering any erythematic tissue. For packing, the dressing may be trimmed to size.

c. Moisten the dressing with sterile saline or sterile water and squeeze out excess.

- d. Place the dressing on or in the wound. The dressing may be folded or layered to ensure the desired fit. (Fill the wound cavity or make sure the dressing is larger than the wound area).
- e. Secure with a secondary dressing to prevent displacement and retain moisture (transparent film or petroleum gauze will suffice).

Dressing Change and Removal

- a. Change the dressing every 1-3 days.
- b. Do not let the dressing completely dry out. (If drying out you can cover it with Vaseline gauze to retain moisture.)
- c. Rehydrate dressing as needed depending on drainage amount.
- d. The dressing should be changed if the dressing turns white.
- e. The dressing should be changed upon strike through drainage.

Precautions and Observations

- 1) This material is not an implant.
- 2) **Infections:** All wounds can be expected to contain some microorganisms; however, if true clinical symptoms should develop, appropriate steps as defined by the attending Physician should be taken to address that infection. Regular evaluation and cleansing of infected wounds should be a common practice.

- 3) **Underlying Causes:** Some wounds such as leg ulcers and pressure ulcers, can be non-healing unless steps are taken to correct the underlying pathology. Hydrofera Blue Bacteriostatic Foam Wound Dressings are designed for local wound management and to be part of the overall management program for these types of wounds.
- 4) **Desiccation:** Hydrofera Blue Bacteriostatic Foam Wound Dressings are designed to maintain a moist wound environment that will facilitate wound healing. If a Hydrofera Blue Dressing is allowed to desiccate, rehydration with sterile saline or sterile water is recommended prior to removal.

Note: Hydrofera Blue Bacteriostatic Foam Wound Dressings have two organic pigments bound to the foam to render it bacteriostatic. The dressing has been tested in vitro and found to be a bacteriostatic barrier for the following bacteria: MRSA, VRE, Staphylococcus, Bacillus subtilis, Yersinia enterocolitica, Staph aureus, Serratia marcescens, E-Coli, Epidermidis. The dressing has not been subjected to a double blind clinical study.*

All safety and effectiveness testing is on file at Hydrofera LLC.

*Studies are currently in progress.



6833 Phillips Industrial Boulevard
Jacksonville, Florida 32256 U.S.A.
Tel: 800-998-8580 • 904-880-1229
Fax: 904-886-9517 • www.invotec.net