

ConvaFoam™

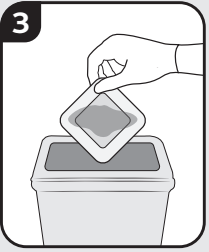
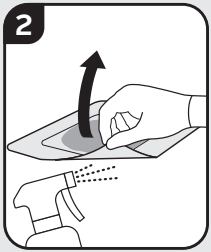
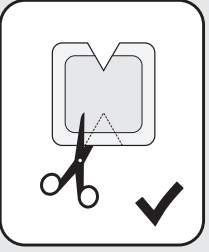
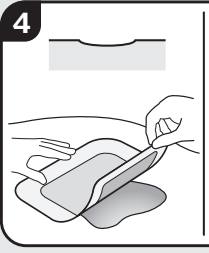
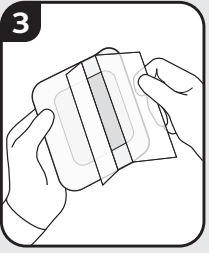
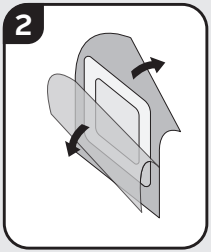
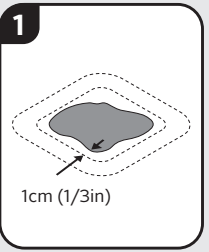
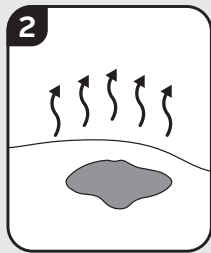
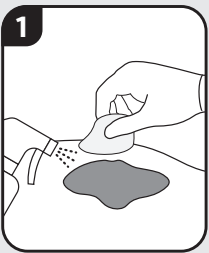
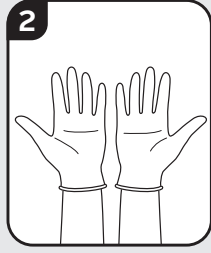
Border

INSTRUCTIONS FOR USE / INSTRUCCIONES DE USO

Adhesive Silicone Hydrofiber™ Foam Dressing / Apósito de espuma de Hydrofiber™ con adhesivo de silicona



www.convatec.com



PRODUCT DESCRIPTION

ConvaFoam™ Border dressings are sterile, Hydrofiber™ foam wound dressings, consisting of:

- a showerproof, breathable outer polyurethane film which provides a bacterial and viral barrier.
- a soft, multi-layered, absorbent central pad containing superabsorbent fibres, polyurethane foam and Hydrofiber™ (Sodium carboxymethylcellulose) wound contact layer. The pad absorbs and retains moisture, exudate and bacteria.
- a perforated silicone adhesive skin contact border to adhere the dressing to the skin.

INTENDED USE

ConvaFoam™ Border dressings may be used, with the consultation of a healthcare professional, for the management of exuding, non-exuding wounds and protection of intact skin.

ConvaFoam™ Border dressings may be used as a primary or secondary dressing.

TARGET PATIENT POPULATION

ConvaFoam™ Border dressings are intended to be used on patients with one of the wound types listed in the indications or those who require protection from skin breakdown.

INDICATIONS

ConvaFoam™ Border dressing is indicated for the treatment of:

- Leg ulcers
- Pressure Ulcers
- Diabetic Foot Ulcers
- Surgical Wounds
- Partial thickness burns
- Traumatic wounds

CONTRAINDICATIONS

ConvaFoam™ Border dressings should not be used on individuals who are sensitive to or who have had an allergic reaction to the dressing or components stated in the Product Description above.

ConvaFoam™ dressings are not compatible with oxidising agents such as hydrogen peroxide or hypochlorite solutions.

PRECAUTIONS AND OBSERVATIONS

ConvaFoam™ Border dressings are for single-use only. Do not reuse.

Reuse may lead to increased risk of infection, cross-contamination and delayed healing.

For highly exuding wounds, ConvaFoam™ Border may be used as a secondary dressing in conjunction with a primary dressing, such as AQUACEL™ silver and non-silver Hydrofiber™ products.

ConvaFoam™ Border dressings should not be submerged during bathing or swimming.

Consult a healthcare professional if any of the following are observed:

- Irritation (reddening, inflammation)
- Maceration (whitening of skin)
- Hyper-granulation (excess tissue formation)
- Sensitivity or allergic reaction
- Signs of infection (increased pain, bleeding, warmth/redness of surrounding tissue, wound exudate)
- Changes in wound colour and/or odour
- Increased wound size
- Wound not showing signs of healing

After use, this product may be a potential biohazard.

Handle and dispose in accordance with accepted medical practice and applicable local laws and regulations.

If during the use of this device or as a result of its use a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer at www.convatec.com and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

CONTACT AND DURATION OF USE

ConvaFoam™ Border dressings can be worn for up to 7 days. Dressings should be changed earlier if clinically indicated. It is safe to continue using ConvaFoam™ Border dressings for as long as clinically indicated.

DIRECTIONS FOR USE

1. Storage

- Store at room temperature.
- Protect from light.
- Keep dry.
- Ensure the dressing pouch is not damaged or opened prior to use to guarantee sterility. If the dressing or pouch is damaged or opened, do not use and dispose according to local regulations.
- Do not use after expiry date.

2. Wound Site Preparation and Skin Cleansing:

- Ensure the skin surrounding the wound is free from creams and moisturisers which could prevent the dressing from sticking.
- Before applying the dressing cleanse with a suitable wound cleanser and dry the surrounding skin.
- If a moisture barrier is required, select a spray or liquid that will dry before dressing application.

3. Dressing Preparation and Application:

- When applying to a wound choose an appropriate dressing size where the central absorbent pad is at least 1cm (1/3 inch) larger than the wound.
- When applying to intact skin choose a dressing which covers the entire vulnerable area.
- Remove the dressing from the sterile pouch.
- Remove the release liner. Try to avoid touching the adhesive surface.
- Hold the dressing over the wound or area of skin to be

- protected and line up the centre of the dressing with the centre of the wound or area of skin to be protected.
- Ensure the dressing is not stretched upon application. Smooth down the adhesive border. Ensure joints are sufficiently flexed to allow patient mobility.

If required, dressings may be cut to fit. Use additional tape or film dressing to create a seal.

4. Dressing Removal:

- The dressing should be changed when clinically indicated, when saturated with wound fluid, if it leaks, or if it becomes damaged or soiled.
- If removing the dressing is difficult, the dressing should be soaked with sterile saline or water and removed slowly.
- To remove the dressing, press down gently on the skin immediately surrounding the dressing and carefully lift one corner of the dressing. Continue lifting the dressing until all edges are free. Carefully lift away the dressing and discard as per local clinical protocols.
- During protective care only, the dressing corner may be lifted for inspection of skin and resealed. The dressing must be changed if skin is broken.

If further information or guidance is needed, or to report an adverse event, please contact ConvaTec, contact details can be found at www.convatec.com or use the contact details at the end of this document.

Made in UK

© 2022 ConvaTec Inc.

®/™ indicates a trademark of ConvaTec Inc.

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

es ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los apósitos ConvaFoam™ Border son apósitos de Hydrofiber™ estériles para heridas, que consisten en:

- Una película exterior de poliuretano impermeable y transpirable, que brinda una barrera contra virus y bacterias.
- Una suave almohadilla central absorbente multicapa que contiene fibras súper absorbentes, espuma de poliuretano y una capa de Hydrofiber™ (carboximetilcelulosa sódica) para el contacto con la herida. La almohadilla absorbe y retiene la humedad, exudado y bacterias.
- Un borde adhesivo de silicona perforado que entra en contacto con la piel para adherir el apósito a la piel.

USO PREVISTO

Los apósitos ConvaFoam™ Border pueden usarse, bajo supervisión de un profesional médico, para el manejo de heridas exudantes, no exudantes y para la protección de la piel intacta.

Los apósitos ConvaFoam™ Border pueden usarse como apósitos primarios o secundarios.

POBLACIÓN OBJETIVO DE PACIENTES

Los apósitos ConvaFoam™ Border están diseñados para su uso en pacientes con alguno de los tipos de heridas incluidos en las indicaciones o en aquellos que requieren protección contra la ruptura de la piel.

INDICACIONES

El apósito ConvaFoam™ Border está indicado para el tratamiento de:

- Úlceras de las piernas
- Úlceras por presión
- Úlceras de pie diabético
- Heridas quirúrgicas
- Quemaduras de espesor parcial
- Heridas por traumatismo

CONTRAINDICACIONES

Los apósitos ConvaFoam™ Border no deben utilizarse en individuos sensibles o alérgicos a los mismos o a los componentes declarados en la anterior descripción del producto.

Los apósitos ConvaFoam™ no son compatibles con agentes oxidantes como el peróxido de hidrógeno o las soluciones de hipoclorito.

PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES

Los apósitos ConvaFoam™ Border son para un solo uso. No los reutilice.

Reutilizarlos puede aumentar el riesgo de infección, contaminación cruzada y retraso de la cicatrización.

En heridas altamente exudantes, ConvaFoam™ Border puede usarse como apósito secundario junto con un apósito primario, como los productos AQUACEL™ con plata e Hydrofiber™, y sin plata.

Los apósitos ConvaFoam™ Border no deben sumergirse durante el baño o la natación.

Consulte a un profesional médico si observa cualquiera de los siguientes síntomas:

- Irritación (enrojecimiento, inflamación)
- Maceración (piel de coloración blanquecina)
- Hipergranulación (formación excesiva de tejido)
- Sensibilidad o reacción alérgica
- Señales de infección (aumento del dolor, hemorragia, calor y/o enrojecimiento del tejido circundante, exudado de la herida)
- Cambios de la coloración y/o el olor de la herida
- Aumento del tamaño de la herida
- Ausencia de señales de cicatrización de la herida

Después de su uso, este producto puede ser un riesgo biológico. Manéjelo y deséchelo de conformidad con las prácticas médicas aceptadas y las leyes y normativas locales correspondientes.

Si, durante el uso de este dispositivo, o como resultado de su uso, ocurre un incidente grave, sírvase reportarlo al fabricante en la dirección www.convatec.com y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el

usuario y/o el paciente se encuentran establecidos.

CONTACTO Y DURACIÓN DEL USO

Los apósitos ConvaFoam™ Border pueden usarse hasta por 7 días. Los apósitos deben cambiarse antes si está clínicamente indicado.

Es seguro continuar usando apósitos ConvaFoam™ Border tanto como sea clínicamente indicado.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Almacenamiento:

- Almacénese a temperatura ambiente.
- Protéjase de la luz.
- Manténgase seco.
- Asegúrese de que la bolsa del apósito no esté dañada o abierta antes de usarlo para garantizar su esterilidad. Si el apósito o la bolsa están dañados o abiertos, no lo use y deséchelo de conformidad con las normativas locales.
- No se use después de su fecha de expiración.

2. Preparación del lugar de la herida y limpieza de la piel:

- Asegúrese de que la piel alrededor de la herida esté libre de cremas y humectantes que puedan evitar que el apósito se adhiera.
- Antes de aplicar el apósito, limpie el área con un limpiador de heridas adecuado y seque la piel circundante.
- Si es necesario usar una barrera contra la humedad, elija un aerosol o líquido que se seque antes de aplicar el apósito.

3. Preparación y aplicación del apósito:

- a. Si la aplicación se hará sobre una herida, elija un tamaño de apósito para asegurarse de que la almohadilla absorbente central sea por lo menos 1 cm (1/3”) más grande que la herida.
- b. Si la aplicación se hará sobre piel intacta, elija un apósito que cubra toda el área vulnerable.
- c. Saque el apósito de la bolsa estéril.
- d. Retire el papel desprendible. Intente no tocar la superficie adhesiva.
- e. Sostenga el apósito sobre la herida o el área de la piel a proteger y alinee el centro del mismo con el centro de la herida o el área de piel a proteger.
- f. Asegúrese de que el apósito no quede estirado al aplicarlo. Alise el borde adhesivo. Asegúrese de que las articulaciones estén suficientemente flexionadas para permitir al paciente moverse. De ser necesario, los apósitos pueden cortarse para ajustarlos. Use cinta o un apósito de película adicional para crear un sello.

4. Retiro del apósito:

- a. El apósito debe cambiarse cuando esté clínicamente indicado, cuando se sature con líquido de la herida, si tiene fugas, si se daña o si se ensucia.
- b. Si se dificulta retirar el apósito, remójelo con solución salina o agua estériles y retírelo lentamente.
- c. Para retirar el apósito, presione suavemente la piel alrededor de este y con cuidado, levante una esquina del apósito. Siga levantando el apósito hasta que todos los bordes estén sueltos. Cuidadosamente levante y separe el apósito y deséchelo conforme a los protocolos clínicos locales.
- d. Únicamente durante el cuidado preventivo puede levantarse una esquina del apósito para inspeccionar la piel y luego volver a sellarla. El apósito debe cambiarse si la piel está lacerada.

Si requiere más información u orientación, o si desea reportar un evento adverso, comuníquese con ConvaTec. Puede encontrar la información de contacto en www.convatec.com, o use la información de contacto que aparece al final de este documento.

Hecho en el Reino Unido

© 2022 ConvaTec Inc.

®/™ indica una marca registrada de ConvaTec Inc.

Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden de un médico.

Effective



Do not re-use / No reutilizar



Use-by date / Fecha de caducidad



Catalogue number / Referencia



Batch code / Número de lote



Consult instructions for use / Consulte las instrucciones de uso



Sterilized using ethylene oxide / Esterilizado utilizando óxido de etileno



Keep dry / Mantener seco



Keep away from sunlight / Mantenerse alejado de la luz solar



Do not use if package is damaged and consult instructions for use / No usar si el empaque se encuentra está dañado. Consulte las instrucciones de uso



Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician / Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa



Date of manufacture / Fecha de fabricación



Single sterile barrier system with protective packaging outside / Sistema de barrera estéril individual con empaque protector externo




Single sterile barrier system / Sistema de barrera estéril individual



Manufacturer / Fabricante

Manufactured for:
ConvaTec Inc.
Greensboro, NC 27409
USA
1-800-422-8811

 ConvaTec Limited
First Avenue, Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK

www.convatec.com