

# ConvaFoam™

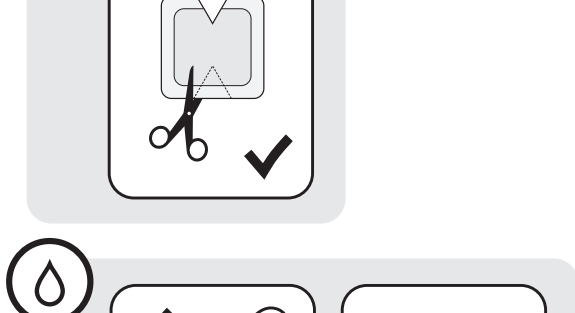
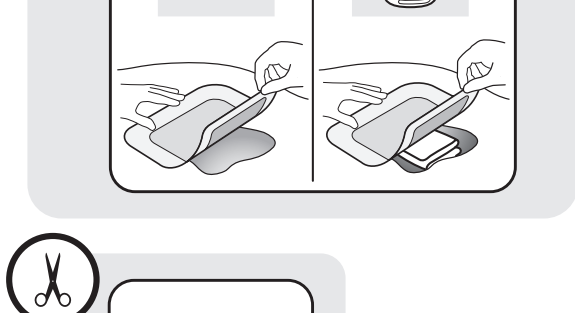
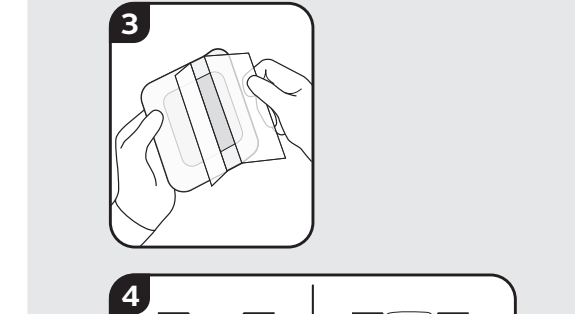
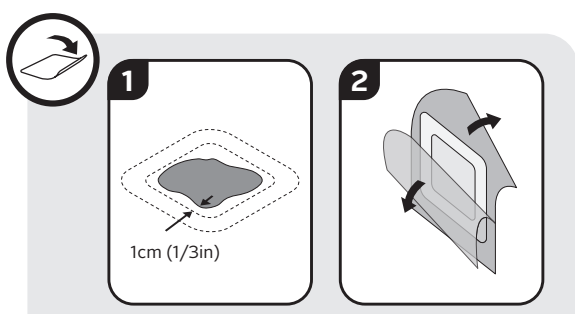
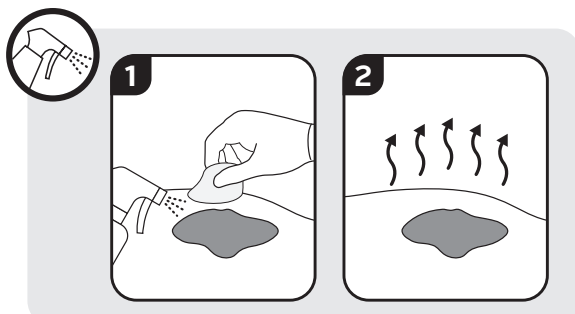
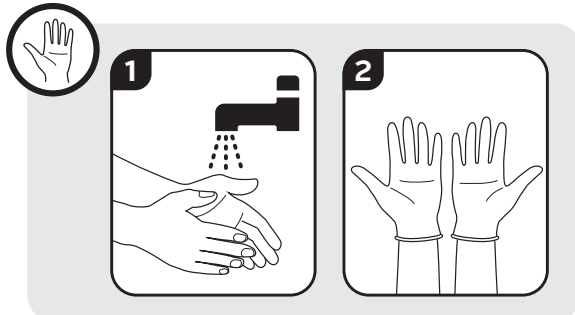
## Border

### 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 is a sterile, Hydrofiber™ foam wound dressing, consisting of:

- a showerproof, breathable outer polyurethane film which provides a bacterial and viral barrier.
- a soft, multi-layered, absorbent central pad containing polyurethane foam, superabsorbent fibres and a 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.

### CLINICAL BENEFITS

ConvaFoam™ Border dressing is designed to provide a moist wound healing environment, aiding autolytic debridement and removing dead-space between the wound and dressing interface.

ConvaFoam™ Border dressing is designed to manage excess exudate levels which may further damage the wound bed and surrounding skin.

ConvaFoam™ Border dressing is designed to protect intact skin from moisture, shear and friction damage.

### INTENDED USE

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

ConvaFoam™ Border dressings may also be used on intact skin as part of a pressure injury prevention protocol.

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

### INDICATIONS

ConvaFoam™ Border dressing is indicated for the management of:

- Leg Ulcers
- Pressure Injuries
- 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.

### INTENDED USERS

ConvaFoam™ Border dressings are used by health care professionals, patients, and caregivers.

### TARGET PATIENT POPULATION

ConvaFoam™ Border dressings are intended to be used on patients with one of the wound types listed in the indications, those who require skin protection from breakdown or for the prevention of pressure injury on intact skin as part of a pressure injury prevention protocol.

### PRECAUTIONS

ConvaFoam™ Border dressings are for single-use only. Do not reuse. Reuse may lead to increased risk of infection, cross-contamination and delayed healing.

ConvaFoam™ Border dressings are not compatible with oil-based products. Do not apply oxidising solutions such as hydrogen peroxide or hypochlorite solutions to the dressing. If you are using oxidising agents as part of a protocol of care, ensure that the wound and surrounding skin is dry and free from any residues of oxidising agents before applying the dressing.

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
- Increase in 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](http://www.convatec.com) and to your national authority.

### CONTACT AND DURATION OF USE

ConvaFoam™ Border dressings can be worn for up to 7 days. Dressings should be changed earlier if clinically indicated, and are safe for continuous use.

### 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:

- Before applying the dressing ensure the skin surrounding the wound is free from creams, moisturisers and oil-based products 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. Discard any unused portion of the product after dressing the wound. 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.

### Protective Care:

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](http://www.convatec.com) or use the contact details at the end of this document.

Made in UK

© 2024 Convatec Inc.

™ indicates a trademark of Convatec Inc.

## es. US US ESPAÑOL

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

ConvaFoam™ Border es un apósito estéril de espuma Hydrofiber™ para heridas, compuesto por:

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

### BENEFICIOS CLÍNICOS

El apósito ConvaFoam™ Border está diseñado para proporcionar un entorno húmedo para la cicatrización de heridas, ayudando al desbridamiento autolítico y eliminando el espacio muerto entre la herida y la interfaz del apósito.

El apósito ConvaFoam™ Border está diseñado para controlar los niveles excesivos de exudado que pueden dañar aún más el lecho de la herida y la piel circundante. El apósito ConvaFoam™ Border está diseñado para proteger la piel intacta de la humedad, el cizallamiento y los daños por fricción.

### USO PREVISTO

Los apósitos ConvaFoam™ Border pueden utilizarse, previa consulta a un profesional sanitario, para el tratamiento de heridas con o sin exudado y para la protección de la piel intacta.

Los apósitos ConvaFoam™ Border también pueden utilizarse en piel intacta como parte del protocolo de prevención de lesiones por presión.

Los apósitos ConvaFoam™ Border pueden utilizarse como apósito primario o secundario.

### INDICACIONES

Los apósitos ConvaFoam™ Border están indicados para el tratamiento de:

- Úlceras de pierna
- Lesiones por presión
- Úlceras de pie diabético
- Heridas quirúrgicas
- Quemaduras de espesor parcial
- Heridas traumáticas

### CONTRAINDICACIONES

Los apósitos ConvaFoam™ Border no deben utilizarse en personas sensibles o que hayan tenido una reacción alérgica al apósito o a los componentes indicados en la descripción del producto anterior.

## USUARIOS PREVISTOS

Los apósitos ConvaFoam™ Border son utilizados por profesionales de la salud, pacientes y cuidadores.

## POBLACIÓN OBJETIVO DE PACIENTES

Los apósitos ConvaFoam™ Border están destinados a ser utilizados en pacientes con uno de los tipos de heridas enumerados en las indicaciones, en aquellos que requieren protección de la piel frente a la rotura o para la prevención de lesiones por presión en piel intacta como parte del protocolo de prevención de lesiones por presión.

## PRECAUCIONES

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

La reutilización puede aumentar el riesgo de infección, contaminación cruzada y retrasar la cicatrización.

Los apósitos ConvaFoam™ Border no son compatibles con productos a base de aceite.

No aplique al apósito soluciones oxidantes como peróxido de hidrógeno o soluciones de hipoclorito.

Si utiliza agentes oxidantes como parte de un protocolo de cuidados, asegúrese de que la herida y la piel circundante estén secas y libres de residuos de agentes oxidantes antes de aplicar el apósito.

Para heridas con mucho exudado, ConvaFoam™ Border puede utilizarse como apósito secundario junto con un apósito primario, como los productos Aquacel™ Silver e Hydrofiber™ sin plata.

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

Consulte a un profesional sanitario si observa alguno de los siguientes síntomas:

- Irritación (enrojecimiento, inflamación).
- Maceración (blanqueamiento de la piel).
- Hipergranulación (formación excesiva de tejido).
- Sensibilidad o reacción alérgica.
- Signos de infección (aumento del dolor, hemorragia, calor/enrojecimiento del tejido circundante, exudado de la herida).
- Cambios en el color y/o el olor de la herida.
- Aumento del tamaño de la herida.
- Herida que no muestra signos de cicatrización.

Después de su uso, este producto puede ser un riesgo biológico potencial. Manipular y eliminar de acuerdo con la práctica médica aceptada y las leyes y reglamentos locales aplicables. Si durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso se ha producido un incidente grave, notifíquelo al fabricante en [www.convatec.com](http://www.convatec.com) y a su autoridad nacional.

## CONTACTO Y DURACIÓN DEL USO

Los apósitos ConvaFoam™ Border pueden llevarse hasta por 7 días. Los apósitos deben cambiarse antes si está clínicamente indicado, y son seguros para uso continuo.

## 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 de la zona de la herida y limpieza de la piel:

- Antes de aplicar el apósito, asegúrese de que la piel que rodea la herida está libre de cremas, humectantes y productos a base de aceite que podrían impedir la adherencia del apósito.
- Antes de aplicar el apósito, limpie la herida con un limpiador adecuado y seque la piel circundante.
- Si se requiere una barrera de humedad, seleccione un spray o líquido que se seque antes de la aplicación del apósito.

### 3. Preparación y aplicación del apósito:

- 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.
- Si la aplicación se hará sobre piel intacta, elija un apósito que cubra toda el área vulnerable.
- Saque el apósito de la bolsa estéril.
- Retire el papel desprendible. Intente no tocar la superficie adhesiva.
- Sujete el apósito sobre la herida o la zona de piel que deba protegerse y alinee el centro del apósito con el centro de la herida o de la zona de la piel que debe protegerse.
- 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:

- El apósito debe cambiarse cuando esté clínicamente indicado, cuando esté saturado de líquido de la herida, si gotea o si se daña o ensucia.
- Si la retirada del apósito resulta difícil, debe empaparse el apósito con solución salina estéril o agua y retirarse lentamente.
- Para retirar el apósito, presione suavemente sobre la piel que lo rodea y levante con cuidado una esquina del apósito. Continúe levantando el apósito hasta que todos los bordes estén libres. Retire con cuidado el apósito y deséchelo según los protocolos clínicos locales.

## Cuidados de protección:

Durante los cuidados de protección únicamente, la esquina del apósito puede levantarse para inspeccionar la piel y volver a sellarse. El apósito debe cambiarse si se rompe la piel.

Si necesita más información u orientación, o si desea notificar un efecto adverso, póngase en contacto con Convatec.

Encontrará los datos de contacto en [www.convatec.com](http://www.convatec.com) o utilice los datos de contacto que figuran al final de este documento.

Fabricado en el Reino Unido

2024 Convatec Inc.

™ indica una marca comercial de Convatec Inc.



Do not re-use / No reutilice



Catalogue number /  
Número de Catálogo



Consult instructions for  
use or consult electronic  
instructions for use /  
Consultar las instrucciones  
de uso o consultar las  
instrucciones de uso  
electrónicas



Keep dry / Mantener seco



Do not use if package  
is damaged and consult  
instructions for use /  
No utilizar si el envase está  
dañado y consultar las  
instrucciones de uso



Date of manufacture /  
Fecha de Fabricación




Single sterile barrier  
system / Sistema de  
barrera estéril única



Manufacturer / Fabricante  
(EU)

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

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

**Canada**  
**Legal Manufacturer / Fabricant légal**  
Convatec Inc.  
7815 National Service Road, Suite 600  
Greensboro, NC 27409 USA  
1-800-422-8811

[www.convatec.com](http://www.convatec.com)



Medical Device /  
Dispositivo médico



Use-by date /  
Fecha de caducidad



Batch code / Código de  
Lote



Sterilized using ethylene  
oxide / Esterilizado  
Mediante Óxido de Etileno



Keep away from sunlight /  
Mantener fuera de la luz  
solar



Country of manufacture /  
País de fabricación



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