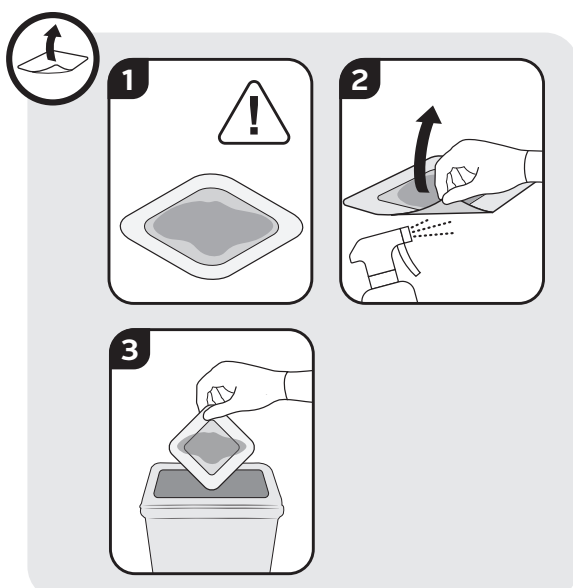
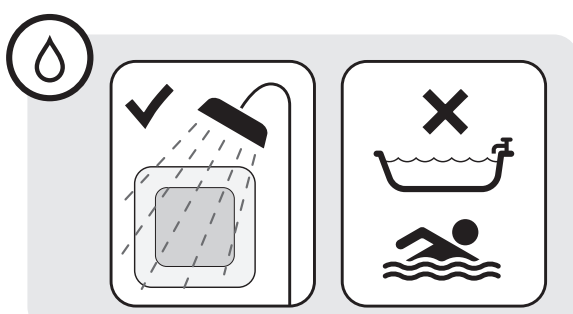
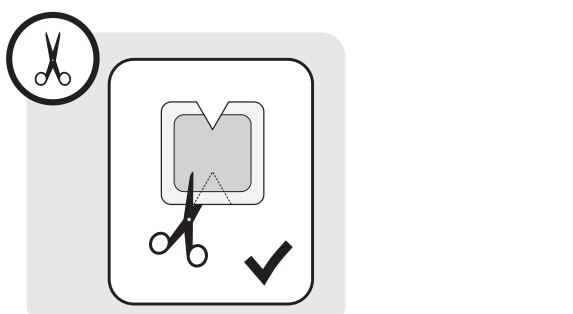
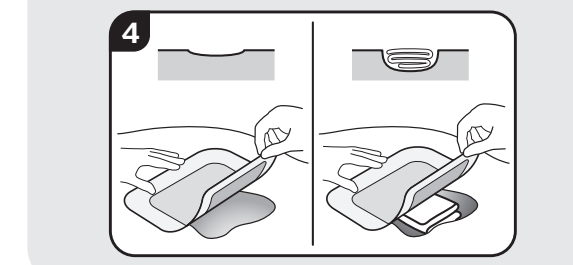
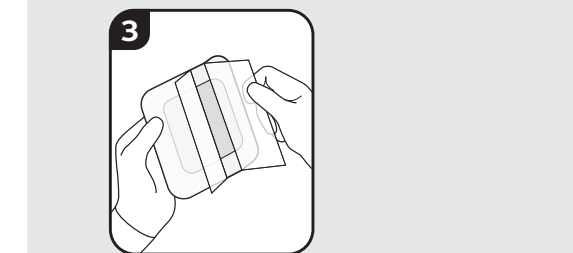
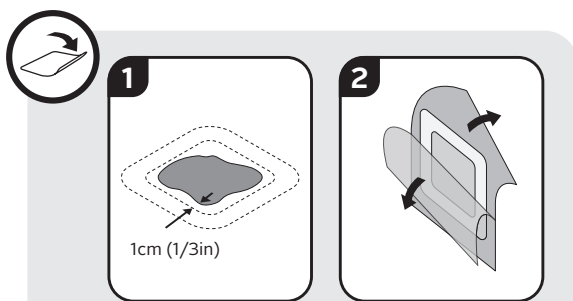
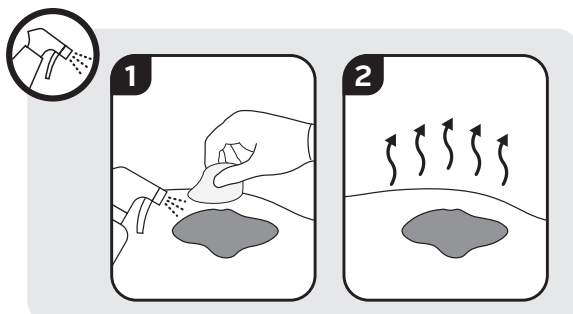
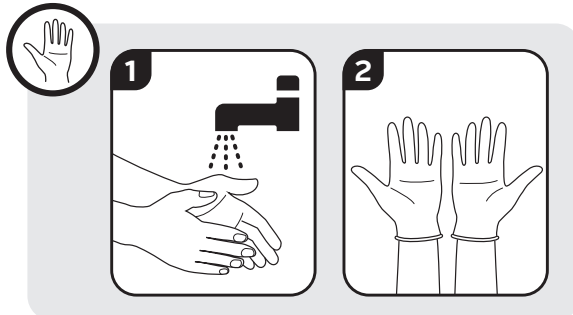


ConvaFoam™

Silicone

INSTRUCTIONS FOR USE / INSTRUCCIONES DE USO

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



PRODUCT DESCRIPTION

ConvaFoam™ Silicone 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, Hydrofiber™ (Sodium carboxymethylcellulose), and a perforated silicone adhesive wound contact layer. The pad absorbs and retains moisture, exudate and bacteria.
- a perforated silicone adhesive wound/skin contact layer to adhere the dressing to the skin.

CLINICAL BENEFITS

ConvaFoam™ Silicone dressing is designed to provide a moist wound healing environment, whilst effectively managing excess exudate levels which may further damage the wound bed and surrounding skin. ConvaFoam™ Silicone dressing is designed to protect intact skin from moisture, shear and friction damage.

INTENDED USE

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

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

INDICATIONS

ConvaFoam™ Silicone dressing is indicated for the management of:

- Leg Ulcers
- Pressure Injuries
- Diabetic Foot Ulcers
- Surgical Wounds
- Traumatic wounds

CONTRAINDICATIONS

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

TARGET PATIENT POPULATION

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

This dressing should not be used with other wound care products without first consulting a healthcare professional. ConvaFoam™ Silicone 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 of 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 your national authority.

CONTACT AND DURATION OF USE

ConvaFoam™ Silicone 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 exudate, 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 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™ Silicone 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, Hydrofiber™ (carboximetilcelulosa sódica) y una capa adhesiva perforada de silicona de contacto con la herida. La almohadilla absorbe y retiene la humedad, el exudado y las bacterias.
- una capa adhesiva de silicona perforada de contacto herida/piel para adherir el apósito a la piel.

BENEFICIOS CLÍNICOS

El apósito ConvaFoam™ Silicone está diseñado para proporcionar un entorno húmedo de cicatrización de heridas, a la vez que controla eficazmente los niveles excesivos de exudado que pueden dañar aún más el lecho de la herida y la piel circundante.

El apósito ConvaFoam™ Silicone está diseñado para proteger la piel intacta de la humedad, el cizallamiento y los daños por fricción.

USO PREVISTO

Los apósitos ConvaFoam™ Silicone pueden utilizarse, con la consulta de un profesional sanitario, para el tratamiento de heridas exudativas y no exudativas, y para la protección de la piel intacta.

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

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

INDICACIONES

ConvaFoam™ Apósito de silicona es para el tratamiento de:

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

CONTRAINDICACIONES

Los apósitos ConvaFoam™ Silicone 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 de silicona ConvaFoam™ son utilizados por profesionales sanitarios, pacientes y cuidadores.

POBLACIÓN OBJETIVO DE PACIENTES

Los apósitos ConvaFoam™ Silicone 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 roturas o para la prevención de lesiones por presión en piel intacta como parte del protocolo de prevención de lesiones por presión.

PRECAUCIONES

Los apósitos de silicona ConvaFoam™ 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™ Silicone 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.

Este apósito no debe utilizarse con otros productos para el cuidado de heridas sin consultar antes a un profesional sanitario.

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

Consulte a un profesional sanitario si observa cualquiera 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 a www.convatec.com y a las autoridades de su país.

CONTACTO Y DURACIÓN DEL USO

Los apósitos ConvaFoam™ Silicone pueden llevarse hasta por 7 días, los apósitos deben cambiarse antes si está clínicamente indicado, estos 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:

- 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. Retire el papel desprendible. Intente no tocar la superficie adhesiva.
- d. 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.
- e. 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. Retirada del apósito:

- a. El apósito debe cambiarse cuando esté clínicamente indicado, cuando esté saturado de exudado de la herida, si gotea o si se daña o ensucia.
- b. Si la retirada del apósito resulta difícil, debe empaparse el apósito con solución salina estéril o agua y retirarse lentamente.
- c. 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 cerrarse. El apósito debe cambiarse si se rompe la piel.

Si necesita más información u orientación, o para notificar un acontecimiento adverso, póngase en contacto con Convatec.

Los datos de contacto se encuentran en 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



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