

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO THERAHONEY® FOAM HONEY DRESSING			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-13	Versión: 03	Implementación 09-01-2024	



NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO	
TERAHONEY® FOAM HONEY DRESSING APÓSITOS PARA EL CUIDADO DE LA HERIDA	
MARCA	 DULCE LIMPIEZA DE LAS HERIDAS
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	TERAHONEY® es una combinación de miel y espuma que ayuda a reducir el riesgo de maceración. Su eficiente diseño, todo en uno, reduce el tiempo de aplicación y el apósito proporciona una absorción significativamente mayor. Tiene 2 capas. - Capa primaria: Apósito con 100% miel de Manuka, grado médico. - Capa secundaria: Espuma de poliuretano con 93 g/100 cm² de absorción y 5.3 g/10 cm² de retención.
PRESENTACIONES COMERCIALES	TERAHONEY® FOAM HONEY DRESSING MNK1344. 4x4 Pulgadas (10.2 x 10.2 cm). 10 Unidades / Caja
COMPOSICIÓN	Apósito de Espuma impregnada con Miel de Manuka 100% y Film de Poliuretano.
USOS	TERAHONEY® foam está indicado para:

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO THERAHONEY® FOAM HONEY DRESSING			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-13	Versión: 03	Implementación 09-01-2024	

ESPECIFICACIONES	• Desbridar heridas con presencia de tejido necrótico seco y/o húmedo, tejido de fibrina, esfacelos o tejido desvitalizado, de espesor parcial exudativa. • Heridas de espesor parcial y total. • Úlceras de las extremidades inferiores venosas, arteriales y mixtas. • Lesiones/ Úlceras por presión • Quemaduras de segundo grado • Úlceras de pie diabético • Heridas quirúrgicas • Heridas por traumatismos • Zonas donantes
	THERAHONEY® foam tiene las siguientes características especiales: • Atrae el fluido desde el lecho de la herida, estimulando el desbridamiento autolítico. • Elimina el tejido necrótico por sus altos niveles de azúcar (87%) y favorece el desbridamiento por acción osmótica. • Mantiene un entorno húmedo en la herida. • Compatible con apósitos de plata y surfactantes para limpieza de heridas. • El uso de los apósitos de miel de Manuka está asociado a una reducción estadísticamente significativa del pH de la herida y a una reducción de su tamaño. THERAHONEY® foam tiene un pH entre 3,5 y 6. Las propiedades ácidas de la miel mantienen el pH relativamente bajo, lo que inhibe el crecimiento bacteriano y promueve la curación de las heridas crónicas. • Capa Primaria: Apósito con 100% de Miel de Manuka, Grado Médico (figura de colmena). Libera continuamente miel en la herida, creando un equilibrio óptimo entre la humedad y la absorción, esencial para la curación. • Capa Secundaria: Espuma de Poliuretano con 93 g/100 cm² de absorción y 5.3 g/10 cm² de retención. • Capa Externa: Film de Poliuretano de cobertura, impermeable y transpirable. • La combinación de miel y espuma de grado médico ayuda a reducir el riesgo de maceración. • Su eficiente diseño, todo en uno, reduce el tiempo de aplicación y el apósito proporciona una absorción significativamente mayor.
	CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD THERAHONEY® foam mantiene la esterilidad en empaque cerrado. • Estéril - Rayos Gamma

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO THERAHONEY® FOAM HONEY DRESSING			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-13	Versión: 03	Implementación 09-01-2024	

	THERAHONEY® foam es de un solo uso.
CONTRAINDICACIONES	THERAHONEY® foam está contraindicado en: • Quemaduras de tercer grado. • Personas con sensibilidad conocida a la miel o al veneno de la abeja. • El paciente puede referir aumento del dolor temporalmente debido a la acción osmótica de THERAHONEY® foam y/o su pH ácido. Si el dolor es persistente, retire el apósito, irrigue con solución salina estéril y no reutilice. Recomendaciones: No hay registro de aumento de los niveles de azúcar en sangre en pacientes con diabetes debido al uso de apósitos de miel, sin embargo, es aconsejable controlar los niveles
POSIBLES COMPLICACIONES	En caso de exceder el tiempo de uso, es posible que se genere exantema o dermatitis en la piel perilesional.
CERTIFICACIONES	En cumplimiento de dispositivos médicos de la Directiva 93/42 / Comunidad Económica Europea (CEE) del Consejo: ISO 13485 - 21 Código Federal de Regulaciones (CFR) 820
FORMA DE USO	Paso 1: Limpie la herida de acuerdo al protocolo institucional. Asegúrese de que la piel que rodea la herida esté seca.
	Paso 2: Retire THERAHONEY® foam del empaque. Retire uno de los revestimientos protectores. Nota: THERAHONEY® foam debe ser lo suficientemente grande para cubrir la herida y la piel circundante, por lo menos 2 cm.
	Paso 3: Proteja la piel circundante con protector cutáneo.
	Paso 4: Aplicar el THERAHONEY® foam directamente sobre la herida.
	Paso 5: Fijar THERAHONEY® foam con adhesivo. Nota: THERAHONEY® foam se puede dejar en la herida hasta 7 días, dependiendo de la saturación del apósito por el exudado.
BIBLIOGRAFÍA	• Cimolai, N. Sweet success Honey as a topical wound dressing BCMJ. Vol. 49, n.º 2, marzo de 2007: 64-67.

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO THERAHONEY® FOAM HONEY DRESSING			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-13	Versión: 03	Implementación 09-01-2024	

	- Green AE. Wound healing properties of honey. Br J Surg 1988; 75(12): 1278. 3. - Molan P, Debridement of Wounds with Honey, J Wound Technology 2009: 12-17. - Gethin GT, Cowman S, Conroy RM. The impact of Manuka honey dressings on the surface pH of chronic wounds. International Wound Journal. 2008; 5(2):185-194. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18494624. Consultado el 6 de noviembre de 2014. Se adjunta Ficha Técnica según catálogo de MEDLINE: FICHA TÉCNICA MEDLINE INDUSTRIES INC
--	---

CONDICIONES DE TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	CONDICIONES DE HUMEDAD DE ALMACENAMIENTO
Proteger de la congelación, evitar el exceso de calor, mantener en un lugar seco y preferiblemente almacenar los apósitos en posición horizontal; proteger de la luz solar directa.	El fabricante recomienda que no se exponga a humedades altas.

INFORMACIÓN REGULATORIA			
REGISTRO SANITARIO	2017DM-0017434	FECHA DE VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO	29-12-2027
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	MEDLINE INDUSTRIES INC	NOMBRE DEL IMPORTADOR	AVALON PHARMACEUTICAL S.A.
NÚMERO DE EXPEDIENTE	20115266	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	Clase III

VIDA ÚTIL	3 AÑOS
NOMBRE DEL FABRICANTE	MEDLINE INDUSTRIES INC
PAÍS DE ORIGEN	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

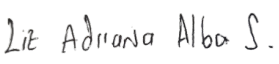
 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO THERAHONEY® FOAM HONEY DRESSING			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-13	Versión: 03	Implementación 09-01-2024	

CÓDIGO SAP	535 - APOSITO CON MIEL PARA HERIDAS MNK1344 4X4" (10.2X10.2CM) UND THERAHONEY	SUBPARTIDA ARANCELARIA	3005109000
-------------------	---	---	------------

OBSERVACIONES: El uso de **THERAHONEY®** foam debe ser supervisado por un profesional de la salud.

CONTROL DE VERSIONES

VERSIÓN	FECHA	NUMERAL	BREVE DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
01	02-03-2021	Todo	Creación de ficha técnica
02	23-10-2023	Todo	Se modifica y se agrega nueva información.
03	09-01-2024	Información regulatoria	Se actualiza a un solo país

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR
 Liz Adriana Alba Salinas	 Daniela Flórez García	 Laura Hernández Rodríguez	 Ana María Torres Castro
GESTOR DE ENTRENAMIENTO Y DESARROLLO	LÍDER DIRECCIÓN MÉDICA	ASISTENTE DE CALIDAD	DIRECTOR(A) TÉCNICO(A)
Fecha de elaboración: 09-01-2024	Fecha de revisión: 09-01-2024	Fecha de revisión: 09-01-2024	Fecha de aprobación: 09-01-2024