

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO THERAHONEY® HONEY SHEET DRESSING			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-22	Versión: 03	Implementación: 09-01-2024	



NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO	
THERAHONEY® HONEY SHEET DRESSING	
MARCA	 DULCE LIMPIEZA DE LAS HERIDAS
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	THERAHONEY® SHEET es miel de Manuka en forma de gel grado médico para heridas, 100% estéril, que logra una potente acción desbridante osmótica de origen natural. Sus altos niveles de azúcar (87%) estimulan la acción osmótica que atrae el exudado desde el tejido subcutáneo hacia la superficie de la herida, eliminando detritus, esfacelos y tejido necrótico. THERAHONEY® SHEET es un apósito fácil de aplicar, impregnado con 100 % de Miel de Manuka. Ayuda a mantener un ambiente húmedo que favorece la cicatrización de las heridas mientras permite el paso del exudado a un apósito secundario. El uso de THERAHONEY® SHEET se recomienda en heridas con cualquier nivel de exudado.
PRESENTACIONES COMERCIALES	THERAHONEY® SHEET • MNK0077 TheraHoney® Sheet Honey Dressing Apósitos de 10.2 x 12.7 cms (4 x 5) Bolsa de Polietileno Caja x 10.

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO THERAHONEY® HONEY SHEET DRESSING			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-22	Versión: 03	Implementación: 09-01-2024	

COMPOSICIÓN	• Miel de Manuka (Leptospermum Scoparium) 100 % • Miel estéril, de grado médico, sin rellenos ni aditivos • Azúcar 87 % • Malla tejida de acetato de celulosa
USOS	THERAHONEY® HONEY SHEET DRESSING está indicado para desbridar todo tipo de heridas con presencia de tejido necrótico seco y/o húmedo, tejido de fibrina, esfacelos o tejido desvitalizado. • Heridas con tejido necrótico, tejido de fibrina y esfacelos • Heridas de espesor parcial y total • Úlceras de extremidades inferiores, venosas arteriales y mixtas • Úlceras por presión • Úlceras de pie diabético • Heridas quirúrgicas • Heridas traumáticas • Escaldaduras • Abrasiones • Quemaduras de segundo grado • Zonas Donantes
ESPECIFICACIONES	THERAHONEY® SHEET, apósito de malla tejida de acetato de celulosa, impregnada con miel 100% de Manuka. Mantiene un ambiente húmedo propicio para la cicatrización de heridas, al tiempo que permite el paso de exudado a un apósito secundario. Se recomienda usar en heridas con cualquier nivel de exudado. Los altos niveles de azúcar (87%) en THERAHONEY® SHEET producen actividad osmótica que ayuda a promover el desbridamiento natural para eliminar el tejido necrótico, mantener un ambiente húmedo y propicio para la curación de heridas y reducir el olor de la herida. La liberación de la miel en el lecho de la herida, es continua. Las propiedades ácidas de la miel mantienen el pH relativamente bajo (de 3,5 a 6), lo que inhibe el crecimiento bacteriano y promueve la curación de las heridas crónicas. Bajar el pH ayuda en la curación de heridas y el uso de apósitos THERAHONEY® SHEET se asocia con una disminución estadísticamente significativa en el pH ⁽¹⁾ y una reducción en el tamaño de la herida ^(2,3). Los apósitos de THERAHONEY® son compatibles con apósitos de plata.

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO THERAHONEY® HONEY SHEET DRESSING			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-22	Versión: 03	Implementación: 09-01-2024	

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD	Esterilización con rayos gamma.
CONTRAINDICACIONES	THERAHONEY® SHEET 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® SHEET 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 13495 - 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 el apósito del empaque. Retire uno de los revestimientos protectores. Nota: el apósito se puede cortar de acuerdo a la forma y tamaño de la herida. Paso 3: Retire el segundo protector. Aplicar el apósito directamente en la herida. Paso 4: Proteja la piel circundante con protector cutáneo. Paso 5: Cúbralo con un apósito secundario apropiado Frecuencias de Cambio: Los apósitos se pueden dejar en la herida hasta 7 días, dependiendo de la cantidad de exudado.
BIBLIOGRAFÍA	• ¹ Gethin GT, Cowman S, Conroy RM. The impact of Manuka honey dressings on the surface pH of chronic wounds. International Wound

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO THERAHONEY® HONEY SHEET DRESSING			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-22	Versión: 03	Implementación: 09-01-2024	

	Journal. 2008; 5(2):185-194. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18494624 . ² Cimolai, N. Sweet success Honey as a topical wound dressing BCMJ. Vol. 49, n.º 2, marzo de 2007: 64-67. ³ Green AE. Wound healing properties of honey. Br J Surg 1988; 75(12): 1278. 3.
--	--

CONDICIONES DE TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	CONDICIONES DE HUMEDAD DE ALMACENAMIENTO
- Almacenar a temperatura ambiente, en su envase y empaque originales, cerrado e intacto - Posicionando la caja de apósitos de forma acostada no horizontal, no vertical - Proteger de la congelación, evitar el exceso de calor, mantener en un lugar seco - Proteger de la luz solar directa	El fabricante recomienda que no se exponga a humedades altas.

INFORMACIÓN REGULATORIA			
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 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

CÓDIGO SAP	483 - APOSITO CON MIEL	SUBPARTIDA	3005109000
------------	------------------------	------------	------------

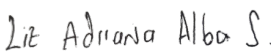
 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO THERAHONEY® HONEY SHEET DRESSING			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-22	Versión: 03	Implementación: 09-01-2024	

	PARA HERIDAS MNK0077 4X5" (10.2X12.7CM) UND THERAHONEY CJA X 10	ARANCELARIA	
--	---	--------------------	--

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

CONTROL DE VERSIONES

VERSIÓN	FECHA	NUMERAL	BREVE DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
01	10-05-2022	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