

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO THERAHONEY® GEL			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-8	Versión: 03	Implementación 09-01-2024	



NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO	
THERAHONEY® GEL	
MARCA	 THERAHONEY® DULCE LIMPIEZA DE LAS HERIDAS
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	THERAHONEY® GEL 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. Potente desbridante autolítico, gracias a que genera un ambiente húmedo de curación de heridas. Mejorando significativamente en términos de reducción del tejido necrótico y de la superficie de la herida durante un promedio de 4 semanas. 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.

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO THERAHONEY® GEL			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-8	Versión: 03	Implementación 09-01-2024	

	Bajar el pH ayuda en la curación de heridas, THERAHONEY® GEL se asocia con una disminución estadísticamente significativa en el pH¹ y una reducción en el tamaño de la herida ^{2,3}.
PRESENTACIONES COMERCIALES	• Tubo de 14.2 g – 0.5 onzas. • Tubo de 42.5 g – 1.5 onzas.
COMPOSICIÓN	• Fabricado en un 100% con miel de Manuka (Leptospermum Scoparium) • Miel estéril, de grado médico sin aditivos. • Azúcar 87%.
USOS	THERAHONEY® GEL 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 THERAHONEY® GEL está indicado para heridas poco exudativas y de difícil acceso con cavidades o tunelizaciones.
ESPECIFICACIONES	THERAHONEY® GEL 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® GEL producen actividad osmótica que ayuda a promover el desbridamiento natural para eliminar el tejido necrótico, mantener un ambiente húmedo y propicio para la

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO THERAHONEY® GEL			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-8	Versión: 03	Implementación 09-01-2024	

	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® GEL 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.
CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD	Esterilización por rayos gamma.
CONTRAINDICACIONES	THERAHONEY® GEL está contraindicado en: • Quemaduras de tercer grado. • Personas con sensibilidad conocida a la miel o al veneno de la abeja. 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	ISO 13485
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: Dispensar el gel en un aplicador apropiado o en el dedo aguantado.
	Paso 3: Aplicar una capa delgada (fina) de gel directamente sobre la herida.
	Paso 4: Proteja la piel circundante con protector cutáneo.
	Paso 5: Cubrir con un apósito secundario apropiado. Nota: THERAHONEY® GEL 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 DE DISPOSITIVO MÉDICO THERAHONEY® GEL			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-8	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.
--	---

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 el producto en posición horizontal; proteger de la luz solar directa.	El fabricante no reporta afectación con el parámetro de humedad.

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

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

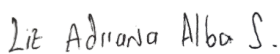
 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO THERAHONEY® GEL			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-8	Versión: 03	Implementación 09-01-2024	

CÓDIGO SAP	480 Therahoney 0.5 OZ	SUBPARTIDA ARANCELARIA	3005109000
	481 Therahoney 1.5 OZ		

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

CONTROL DE VERSIONES

VERSIÓN	FECHA	NUMERAL	BREVE DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
01	05-03-2021	Todo	Creación de ficha técnica
02	07-11-2023	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