

	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO REOXCARE® APÓSITO ANTIOXIDANTE PARA HERIDAS			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-28	Versión: 04	Implementación 09-01-2024	



NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO	
REOXCARE® - APÓSITO ANTIOXIDANTE PARA HERIDAS	
MARCA	
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	Reoxcare® es un innovador apósito de última generación con propiedades antioxidantes únicas que promueven el proceso natural de cicatrización de las heridas. Reoxcare® es un apósito primario estéril no adherente, compuesto por una matriz absorbente y una solución de hidratación antioxidante. La matriz hidratada absorbe el exudado y neutraliza los radicales libres de oxígeno (ROS), causantes del estrés oxidativo, al mismo tiempo que limpia el lecho de la herida, sin macerar la piel perilesional.

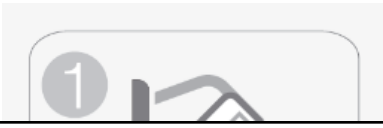
 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO REOXCARE® APÓSITO ANTIOXIDANTE PARA HERIDAS			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-28	Versión: 04	Implementación 09-01-2024	

	Reoxcare® combina las ventajas de la curación en ambiente húmedo que permite la eliminación del tejido esfacelado o necrótico. Es particularmente efectivo en la fase inflamatoria, gracias a su capacidad antioxidante que neutraliza el exceso de radicales libres y promueve el proceso natural de cicatrización de la herida.				
PRESENTACIONES COMERCIALES	Caja con una (1) matriz absorbente de 9 x 4 cm y una (1) solución antioxidante de 10 ml.				
COMPOSICIÓN	<table> <tr> <th>SOLUCIÓN ANTIOXIDANTE</th><th>MATRIZ ABSORBENTE</th></tr> <tr> <td> • Agua • Acetilcisteína (8.2 mg) • Cúrcuma (0.13 mg) • Etanol • Edetato Disódico </td><td> • Agua • Galactomanano en Polvo • Ácido Sulfúrico 96% • Acetona • Glutaraldehído • Bisulfato de Sodio • Ácido Clorhídrico </td></tr> </table>	SOLUCIÓN ANTIOXIDANTE	MATRIZ ABSORBENTE	• Agua • Acetilcisteína (8.2 mg) • Cúrcuma (0.13 mg) • Etanol • Edetato Disódico	• Agua • Galactomanano en Polvo • Ácido Sulfúrico 96% • Acetona • Glutaraldehído • Bisulfato de Sodio • Ácido Clorhídrico
SOLUCIÓN ANTIOXIDANTE	MATRIZ ABSORBENTE				
• Agua • Acetilcisteína (8.2 mg) • Cúrcuma (0.13 mg) • Etanol • Edetato Disódico	• Agua • Galactomanano en Polvo • Ácido Sulfúrico 96% • Acetona • Glutaraldehído • Bisulfato de Sodio • Ácido Clorhídrico				
USOS	Reoxcare® es el único apósito antioxidante con componentes de origen natural indicado para superar la fase inflamatoria de heridas agudas y crónicas complejas. Por lo tanto sus indicaciones son: 1. Úlceras de pie diabético. 2. Úlceras por presión. 3. Úlceras hipertensivas. 4. Úlceras de componente isquémico 5. Úlceras por calcifilaxis. 6. Dehiscencias quirúrgicas. 7. Quemaduras. 8. Heridas traumáticas. 9. Para la preparación del lecho antes del uso de terapia de presión negativa, en caso de tejidos profundos expuestos, necesidad de eliminar la mayoría de los tejidos desvitalizados presentes en el				

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO REOXCARE® APÓSITO ANTIOXIDANTE PARA HERIDAS			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-28	Versión: 04	Implementación 09-01-2024	

ESPECIFICACIONES	lecho de la herida. Esto potenciará la formación de tejido de granulación.
	- Reoxcare® cuenta con ingredientes naturales para un proceso de cicatrización natural. <u>Galactomanano</u>: Obtenido de la molienda de las semillas de algarrobo. Cuenta con propiedades antioxidantes y calmantes. <u>Cúrcuma</u>: Fuente de vitaminas y minerales. Previene la oxidación de los tejidos y proporciona una defensa frente al ambiente inflamatorio. <u>Acetilcisteína</u>: Aminoácido que brinda una potente acción antioxidante y control del biofilm. - Reoxcare® es compatible con diferentes apósitos secundarios según el nivel de exudado. - En heridas muy poco exudativas para mantener la humedad y evitar que se seque. Reoxcare® se puede cubrir con hidrogel amorfo o conformado, también un film de poliuretano. - En heridas con exudado moderado se recomienda utilizar una espuma de poliuretano con silicona adhesiva. Hidrofibra de hidrocoloide con silicona. - En heridas muy exudativas se recomienda utilizar un segundo apósito secundario tipo espuma con silicona adhesiva. Reoxcare® se puede cubrir con alginato, fibra de polivinilo, hidrofibra de hidrocoloide, apósito hidroactivo superabsorbente. - Reoxcare® es de un solo uso y no debe reutilizarse. La reutilización puede provocar riesgos de infección. - Se recomienda el cambio de Reoxcare® cada 3-4 días. En heridas muy exudativas, revisar la herida más frecuentemente para verificar su estado. - Si hay presencia de placa necrótica en el lecho, debe eliminarse por el método más adecuado según criterio clínico, previo al uso de Reoxcare®.

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO REOXCARE® APÓSITO ANTIOXIDANTE PARA HERIDAS			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-28	Versión: 04	Implementación 09-01-2024	

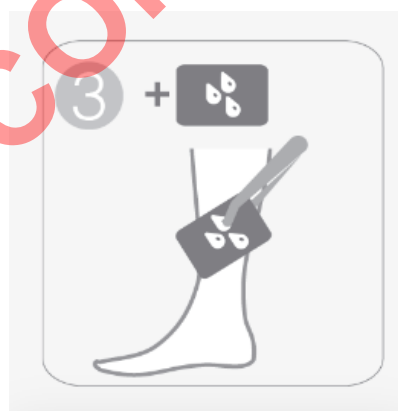
	• Verificar que el paciente no presenta situaciones como isquemia crítica, ITB < 0.6, un próximo ingreso hospitalario, inestabilidad metabólica.
CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD	Reoxcare® tiene dos métodos de esterilización: • La matriz absorbente se esteriliza al final del proceso mediante irradiación gamma. • La solución antioxidante se esteriliza al final del proceso con vapor en autoclave.
CONTRAINDICACIONES	Reoxcare® no debe aplicarse en los siguientes casos: 1. En caso de hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes. 2. En heridas con signos clínicos de infección (zona perilesional enrojecida, inflamada y caliente, exudado abundante y con mal olor, aumento del dolor en la herida). 3. En caso de síntomas de infección en la herida durante el uso de Reoxcare®, iniciar el tratamiento de acuerdo al protocolo del centro sanitario. 4. En caso de que el envase esté abierto o dañado.
POSIBLES COMPLICACIONES	La inadecuada elección del momento de aplicar Reoxcare® en una herida puede ocasionar que esta se torne con el lecho oscuro, se colonice y se aumente el exudado.
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: En condiciones limpias, abrir el blíster que contiene la matriz y añadir la solución. Esperar un minuto a que se hidrate la matriz. 

	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO REOXCARE® APÓSITO ANTIOXIDANTE PARA HERIDAS			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-28	Versión: 04	Implementación 09-01-2024	

Paso 2: Limpiar la herida estancada, de acuerdo con el Producto institucional.



Paso 3: Recortar la matriz a la forma y tamaño del lecho de la herida (usar tijera estéril o bisturí) y adaptarla directo sobre el lecho de la herida.



Paso 4: Cubrir con un apósito secundario para cura en ambiente húmedo apropiado al carácter exudativo de la herida y a la piel del paciente.

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO REOXCARE® APÓSITO ANTIOXIDANTE PARA HERIDAS			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-28	Versión: 04	Implementación 09-01-2024	

BIBLIOGRAFÍA	¹ Castro, Begoña, Palomares Teodoro, Iker Azcoitia, Bastidas Félix y otros. 2015. Development and preclinical evaluation of a new galactomannan based dressing with antioxidant properties for wound healing. Histocell Histopathol (2015) 30:1499-1512 ² B. Castro, F.D. Bastida, T. Segovia, P. López Casanova, J.J. Soldevilla, J. Verdú-Soriano, The use of an antioxidant dressing on hard-to-heal wounds: a multicentre, prospective case series. Journal of wound care. Vol 26, N° 12, december 2017 ³ EWMA. 2018. Juan Francisco Jiménez García; José M.^a Porras Pastor, José M.^a Zarco Martín; Encarnación M.^a García Romera; M^a Ángeles Sánchez Escandell; Begoña Castro Feo. Novel antioxidant treatment that improves the healing of chronic wounds
	# Registro Estudios científicos R-00000121 # Registro Ficha técnica del fabricante R-00000571

CONDICIONES DE TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	CONDICIONES DE HUMEDAD DE ALMACENAMIENTO
Mantener a temperatura ambiente en lugar seco, a una temperatura no superior a 30 °C	El fabricante no reporta condiciones de humedad

INFORMACIÓN REGULATORIA			
REGISTRO SANITARIO	2018DM-0018451	FECHA DE VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO	15-08-2028
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	AVALON PHARMACEUTICAL S.A	NOMBRE DEL IMPORTADOR	AVALON PHARMACEUTICAL S.A.
NÚMERO DE EXPEDIENTE	20137995	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	Clase IIB

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO REOXCARE® APÓSITO ANTIOXIDANTE PARA HERIDAS			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-28	Versión: 04	Implementación 09-01-2024	

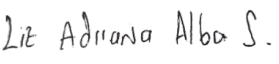
VIDA ÚTIL	4 AÑOS
NOMBRE DEL FABRICANTE	HISTOCELL, S.L
PAÍS DE ORIGEN	ESPAÑA

CÓDIGO SAP	537 - APOSITO ANTIOXIDANTE PARA HERIDAS (9X4CMS+VIAL SOL 10 ML) CJ REOXCARE	SUBPARTIDA ARANCELARIA	3005909000
-------------------	--	---	------------

OBSERVACIONES: El uso de Reoxcare® debe ser supervisado por un profesional de la salud.
--

CONTROL DE VERSIONES

VERSIÓN	FECHA	NUMERAL	BREVE DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
01	10-05-2022	Todo	Descripción
02	05-06-2023	Información Regulatoria	Se establece la información regulatoria a nivel LATAM (Chile, Perú y Panamá)
03	06-10-2023	Todo	Se revisa y se actualiza la información registrada
04	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)

	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO REOXCARE® APÓSITO ANTIOXIDANTE PARA HERIDAS			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-28	Versión: 04	Implementación 09-01-2024	

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR
Fecha de elaboración: 09-01-2024	Fecha de revisión: 09-01-2024	Fecha de revisión: 09-01-2024	Fecha de aprobación: 09-01-2024

COPIA NO CONTROLADA