



División Hospitalaria

Solución Quirúrgica 3M™ DuraPrep™

8630, 8635

15/06/2016



Ficha Técnica

Descripción

Solución antiséptica para la preparación de la piel del paciente antes de procedimientos quirúrgicos

Características y Beneficios

- Amplio espectro antibacterial contra bacterias, virus y hongos para una mayor seguridad del paciente
- De acción rápida, por sus principios activos elimina el 99.9% de las bacterias
- Combina dos agentes antimicrobianos de amplio espectro: Alcohol para una desinfección y secado rápido, y un Iodóforo para una larga protección antimicrobiana
- Al secarse se forma una capa polimérica, insoluble al agua, resistente a la sangre y a la solución salina para un mayor efecto residual
- Solución estéril en una presentación individual de dosis única, que facilita el procedimiento de preparación de la piel y la adaptación a protocolos de la institución
- De fácil aplicación. El aplicador está diseñado para asegurar una fácil y óptima aplicación de la película.
- Flujo controlado de solución que minimiza los derrames y ambientes más limpios. No se requiere el uso de esponjas, bandejas, compresas y recipientes, lo que permite el ahorro de recursos
- Ahorra tiempos de preparación de la piel del paciente
- La eficacia del producto ha sido comprobada con múltiples estudios realizados *in vitro*, *in vivo*, y estudios comparativos
- La solución de DuraPrep™ mantiene bajo los conteos de bacterias hasta por 48 horas después de la exposición a sangre y a solución salina¹ y al menos 12 horas contra bacterias transitorias²
- Mejora la adherencia de los campos de incisión, lo que ayuda a la prevención de infecciones al disminuir la posibilidad que el campo se levante en el borde de la herida
- Aprobado por la FDA³

Composición:

- Ingrediente activo: Yodo Povacrylex (0.7% yodopovidona y polímero)
Alcohol Isopropílico al 74% w/w
- Excipientes: Alcohol etílico
Agua



Usos y aplicaciones

La solución quirúrgica DuraPrep™ está recomendada para la preparación de la piel intacta, antes de procedimientos invasivos tales como:

- Cirugías
- Angiografías
- Inserción de catéteres epidurales o espinales
- Inserción de líneas centrales e IV

El aplicador grande de 26ml cubre un área de 38.1cmx76.2cm aprox. y es apropiado para procedimientos con grandes áreas de preparación bajo el cuello, incluyendo torácicas y cardiovasculares, columna, cadera, fémur, rodillas, cesáreas y cirugías abdominales mayores.

El aplicador mediano de 6ml cubre un área de 20.3cm x 25.4cm aprox., lo que lo hace ideal para procedimientos que requieren una menor área de cobertura como angiografías, procedimientos de cabeza, cuello, manos, pies y otros procedimientos con áreas de preparación pequeñas

Instrucciones de uso

Preparación del sitio

- Recorte el vello según los protocolos de la institución.
- Asegúrese que la piel esté libre de jabones, detergentes o lociones, y se encuentre visiblemente limpia

Aplicación del producto

- Retire el producto del empaque siguiendo una técnica aséptica y teniendo especial cuidado de no tocar la esponja de aplicación
- En el caso de la referencia 8635 (6ml) con la esponja paralela al piso, presione la palanca para romper la ampolla. Permita que el fluido llene la esponja
- Para la referencia 8630 (26ml) con la esponja paralela al piso, presione la tapa del aplicador. La solución empezará a fluir hacia la esponja. Espere hasta que el nivel del fluido alcance la línea indicadora del cilindro de aplicación. No lo sacuda
- Empezando en la línea de incisión y siguiendo hacia la periferia, pinte una capa de solución sencilla y uniforme sobre la piel. No restriegue o regrese sobre áreas que ya están preparadas. No permita excesos de solución en un mismo sitio; si esto sucede utilice la esponja aplicadora para absorber el exceso de solución y continúe aplicando una capa uniforme.
- Limpie el ombligo con un copo o aplicador cuando sea necesario (copos húmedos presionando la esponja del aplicador). En el caso de la referencia 8630 se incluyen estos aplicadores



- Si accidentalmente la solución se esparce fuera del área de preparación remueva el exceso con una gasa. Si se derrama a un área con vellos, séquelos con una toalla. La solución puede tomar mucho tiempo en secar o puede no secar completamente
- No permita que la solución se derrame por debajo el paciente o que sea absorbida por los campos quirúrgicos. Si la solución gotea sobre estos o es absorbida por un artículo absorbente, remuévalo y reemplácelo antes de la colocación de los campos y/o el uso del electro bisturí
- No es necesario usar toda la cantidad de producto que se encuentra en el empaque. Una vez termine la preparación de la piel deseche cualquier sobrante de la solución
- Permita que la solución se seque sobre la piel. Aproximadamente 3 minutos sobre la piel libre de vellos y una hora sobre la piel con presencia de vellos
- Mientras se seca, el producto pasa de una apariencia brillante a una apariencia opaca, en el punto que ya no es inflamable.

Después del secado de la solución

- Una vez el producto esté seco proceda con la colocación de campos
- Si se usa un campo de incisión, colóquelo directamente sobre el DuraPrep™ ya seco
- Es recomendable que el producto permanezca sobre la piel del paciente una vez termine el procedimiento. La película gradualmente se va retirando.
- Si desea remover la película anticipadamente utilice una gasa empapada con alcohol isopropílico al 70% y remoje el área por 40 segundos aproximadamente. Frote suavemente para remover la solución

Re-aplicación del producto por re-intervención quirúrgica

- En caso de ser necesario realizar una re-intervención quirúrgica, sobre el área previamente preparada con el DuraPrep™, no es necesario remover la primera capa aplicada. Sobre el paciente ya anestesiado para evitar dolor al paciente, aplique una segunda capa del producto siguiendo las instrucciones de aplicación. Permita que se seque el producto. El secado de esta segunda capa puede tomar un poco más, debido a la presencia de la capa inicial.

Precauciones y advertencias

- El producto contiene alcohol. Mantenga el producto alejado del fuego u objetos inflamables
- No cubra o use fuentes de ignición tales como láser o cauterizador, hasta que la solución esté completamente seca. (Mínimo 3 minutos en piel libre de vellos)
- Para reducir el riesgo de fuego
 - No use el aplicador de 26ml para cirugías de cabeza o cuello o áreas menores
 - Evite aplicar la solución en áreas con vello. La solución puede tomar mucho tiempo en secar, o puede no secar completamente
 - No permita excesos de solución en un mismo sitio



- Cuando la solución vaya a ser aplicada en el área del cuello, coloque toallas a ambos lados para recoger los excesos
 - Remueva los insumos manchados con la solución del área de preparación
- Producto de uso externo. El producto está indicado para ser aplicado sobre piel sana, por lo tanto no es apropiado su uso sobre heridas abiertas
- Evite interacciones concomitantes con otros antisépticos
- No use el producto en
 - Pacientes con alergia conocida al yodo o alguno de los otros componentes de este producto
 - En heridas abiertas, en membranas mucosas o como un antiséptico común para la piel
 - En niños menores de 2 meses de edad debido al riesgo de irritación en la piel y el hipotiroidismo transitorio
- Cuando use este producto manténgalo fuera del contacto con ojos, oídos y boca.
- En caso de presentar una reacción alérgica realice el manejo médico adecuado y suspenda su aplicación
- La solución no es soluble en agua. Evite el contacto de la solución con los elementos reutilizables, tales como ropa quirúrgica, lavamanos o instrumentos, ya que pueden mancharse
- El producto contiene una ampolla de vidrio que puede presurizarse y romperse. Manipule con cuidado para evitar lesiones. No lo ponga en el microondas, ni caliente el aplicador.

Almacenamiento y vida útil

Producto de único uso esterilizado con Oxido de Etileno

Condiciones de almacenamiento:

Producto inflamable. Manténgase alejado del fuego y chispas eléctricas. Almacene entre 20° y 25° C y evite el calor excesivo, por encima de los 40°C

Manipule el producto con cuidado para evitar la rotura de la ampolla interna, y por tanto el derrame del producto durante el almacenamiento y el transporte

Vida útil del producto:

El producto tiene un tiempo de 2 años de vida útil años a partir de la fecha de fabricación.

Disposición final

Disponga el producto después de su uso según lo establecido en los protocolos de la institución y/o las recomendaciones del Plan de Gestión de Residuos hospitalarios de 3M Colombia, como un envase que contiene producto químico y/o peligroso. Antes de desechar el recipiente se debe realizar la disposición total del producto y etiquetar como producto químico y/o peligroso. (Bolsa roja)



Presentación

Stocknumber	No. Catálogo	Referencia	Und. / Caja	Registro INVIMA	Clasificación
LH000008144	8635	DuraPrep™ Solución Aplicador x 6 ml.	50 Und./ Caja	Invima 2016M-0004865-R1	Medicamento
LH000008151	8630	DuraPrep™ Solución Aplicador x 26ml.	20 Und./ Caja	Invima 2016M-0004865-R1	Medicamento

1. *Data on file (05-010565), 3M Health Care*
2. *Data on file (SFRE 1513)*
3. *Aprobación FDA. Aprobación NDA 21-586, 2006*

Notas: Datos Técnicos: Todas las propiedades físicas y recomendaciones están basadas en pruebas que se consideran representativas, sin embargo no implican garantía alguna.

 Uso del producto: El usuario es responsable de la determinación del uso particular del producto y su método de aplicación. 3M DESCONOCE CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA O AJUSTES PARA PROPÓSITOS PARTICULARES

 Indemnizaciones: Este producto ha sido probado en cuanto a defectos. 3M se compromete únicamente a reemplazar la cantidad de producto que se comprueba defectuoso ó la devolución del dinero a precio de compra.

 Límite de la responsabilidad: 3M no se hace responsable por daños directos, indirectos o incidentales o consecuentes derivados del uso indebido, negligencia, estricta responsabilidad o cualquier otra teoría legal.
Las anteriores responsabilidades no podrán ser cambiadas excepto mediante un acuerdo escrito, firmado por alguna persona de 3M

3M Bogotá
Avenida El Dorado No. 75-93; PBX: (571) 4161666/1655; Fax: (571) 4161677

3M Barranquilla
Calle 77B No. 57 – 141 Oficina 606, Centro Empresarial las Américas; PBX: (575) 3536888; Fax: (575) 3536803

3M Medellín
Calle 5ª No. 39-194, Edificio Torre Concasa; PBX (574) 3118282; Fax: (574) 3116292

3M Cali
Carrera 100 No. 16 – 20 Piso 7, Edificio Avenida 100; PBX: (572) 3161414; Fax: (572) 3322330

Nit: 860.002.693-3
Consulte más información en Nuestro Web Site: www.3m.com.co
Contáctenos
email: 3mcontacto@mmm.com
Servicio al cliente: 4108555 en Bogotá
01-8000-113636 Resto del País