

DISPOSITIVO MÉDICO ESTÉRIL PARA CUBRIR, LIMPIAR E HIDRATAR HERIDAS

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Hyatoprol® es un dispositivo médico anti-adhesivo, ideal para cubrir, limpiar e hidratar heridas profundas y defectos de la piel. Sus propiedades lubricantes lo hacen ideal para prevenir la adhesión de la gasa a las heridas y permitir un adecuado medio para su curación.

DESCRIPCIÓN

Hyatoprol® es una solución viscosa estéril de sal sódica de Ácido Hialurónico, combinada con Yodo y Yoduro de Potasio.

CARACTERÍSTICAS

El Hialuronato de Sodio, es un polisacárido lineal cargado negativamente (β -sodio-D-glucuronato-[1-3]-acetil-D-glucosamina-[1-4]). Forma parte natural de los organismos vivos y como tal es no-tóxica y no causa reacciones alérgicas. El Hialuronato de Sodio tiene excelentes propiedades anti-adhesivas y gran capacidad de mezcla con el agua, creando con ello un ambiente ideal, que conduce a la cicatrización natural de la herida. Debido a su capacidad anti-microbiana, el Yodo y el Yoduro de Potasio previenen el rápido deterioro del Hialuronato de Sodio, causado por la presencia de bacterias en y alrededor de la herida.

MECANISMOS DE ACCIÓN

Hyatoprol® juega un rol importante al actuar sobre grupos celulares esenciales en el proceso de curación de las heridas, como son las células epidérmicas (Keratinocitos) y las células del sistema inmunológico

(linfocitos, monocitos y PMN).

Ruzickova J. y cols., en un estudio realizado en el Instituto de Biofísica, Brno en República Checa, reveló los siguientes resultados significativos:

Hyatoprol® a una concentración de 500ug/ml, incrementa un 17,86% la liberación de LDH de los Keratinocitos y a una concentración de 1000 ug/ml la incrementa en un 9,02%; de estos datos se desprende la ausencia de Cito-toxicidad del producto, puesto que esta aparece cuando el incremento en la liberación de DH es mayor a 30%.

Hyatoprol® influye en la viabilidad de los keratinocitos (modula su tasa de crecimiento), especialmente si están en contacto prolongado con el producto.

Hyatoprol® incrementa la producción pro-inflamatoria de Citokinas por parte de los Keratinocitos, con lo que puede ayudar en la "fase de limpieza" de la curación de la herida.

La habilidad de las células inmunes de penetrar en la herida, no es afectada por Hyatoprol®, ya que no influye en la expresión de CD11b (receptor adhesivo, tiene un papel clave en la interacción celular) y CD62L (juega un rol en la mediación inicial de la interacción de los leucocitos con el endotelio vascular activado) en los linfocitos, monocitos y PMN.

Hyatoprol® incrementa la producción de IL6, IL8 y TNF-alfa en linfocitos aislados después de 24 horas de incubación, pero este aumento no fue significativo.

La producción de radicales libres por los fagocitos sanguíneos inducidos por PMA, al igual que por la descarga oxidativa espontánea, fue significativamente reducida por Hyatoprol® en ambas concentraciones.

INDICACIONES

Hyatoprol® se usa para cubrir, limpiar e hidratar heridas profundas y defectos en la piel, en particular:

- Úlceras de presión.
- Úlceras diabéticas/Mal Perforante Plantar.
- Quemaduras profundas.
- Grandes defectos quirúrgicos.
- Abrasiones mayores.
- Dehiscencia de heridas quirúrgicas.
- Ulceraciones por frío y Herpes Zoster.
- Defectos en la piel de difícil cierre.
- Pequeñas heridas cutáneas.
- Úlceras Varicosas de Miembros inferiores. *Sus propiedades hidratantes previenen la adherencia del material de curación a la herida, propiciando y manteniendo un ambiente adecuado, durante su curación.*

APLICACIÓN

La solución puede verse directamente del vial o dispensarse usando una jeringa estéril. Hyatoprol® se puede aplicar directamente en el área afectada o impregnando en forma uniforme 6 a 8 capas de gasa necesarias para cubrirla herida. En ambos casos, la gasa debe cubrir el defecto en la piel, lo suficiente para hidratarla. Otras capas de gasa estéril, pueden ser usadas en la curación de la herida, para absorber una eventual secreción. La herida debe curarse cada 1-3 días, dependiendo de la cantidad de secreción. Se debe almacenar en condiciones estériles o al menos en condiciones asépticas, una vez aplicado el producto. Al usar una cantidad menor de la recomendada, puede darse una reducción significativa de su eficacia.

Nota: los viales están sellados con un tapón de caucho y cerrados con una capa de aluminio. La siguiente es la recomendación, cuando abra un vial.

PARA USO INSTITUCIONAL: rasgue lejos de la parte media de la capa de aluminio (protectora) en la dirección de la flecha y remueva el Hyatoprol® con una jeringa estéril, insertándola a través del tapón de caucho.

PARA USO CASERO: Remueva cuidadosamente la capa protectora, saque el tapón de caucho y aplique el Hyatoprol®. Luego cierre el vial herméticamente con el tapón y ponga de nuevo la capa protectora. Una vez abierto, guarde en un lugar fresco y seco.

APLICACIÓN DE HYATOPROL® DIRECTAMENTE EN LA HERIDA

Su aplicación directa es adecuada para el tratamiento de pequeñas heridas, tales como heridas y laceraciones pequeñas, así como defectos superficiales de la piel, como es el caso de las úlceras de miembros inferiores (3-4 cm de diámetro).

PROCEDIMIENTO:

- 1. Aplique Hyatoprol® (0.5 a 2 ml), sobre la superficie o en el interior de la herida. Para lesiones pequeñas (ej. Herpes Zoster), la solución puede dejarse caer sobre la misma o a través de un vaso estéril. Para heridas más grandes, es mejor usar una jeringa estéril.*
- 2. Extienda la solución aplicada sobre la superficie de la herida, hasta crear una capa de 2 mm de espesor y cubra con una banda estéril. Deben impregnarse 6-8 capas de gasa con Hyatoprol® en esta primera cubierta.*
- 3. Cubra la herida con más capas de gasa seca y fíjelas.*
- 4. Repita el proceso cada 1-2 días, dependiendo de la secreción.*

APLICACIÓN DE HYATOPROL® CON VENDAJE ESTÉRIL

Una aplicación indirecta de Hyatoprol®, es ideal con vendajes grandes para defectos superficiales mayores (más de 4 cm de diámetro), heridas profundas y/o infectadas y dehiscencia de heridas.

PROCEDIMIENTO:

1. Uso de guantes estériles.

2. Con una jeringa estéril, retire un volumen de Hyatoprol® suficiente, para impregnar un promedio de 6-8 capas de gasa. Use al menos: 0.06 ml en 1 x 1 cm 0.24 ml en 2 x 2 cm 0.54 ml en 3 x 3 cm 0.96 ml en 4 x 4 cm 1.5 ml en 5 x 5 cm 3.5 ml en 7,5 x 7,5 cm 6.0 ml en 10 x 10 cm

3. Con un hisopo u otro objeto estéril, extienda uniformemente el producto hasta saturar la gasa.

4. Coloque la gasa en el área afectada.

5. Cubra las gasas impregnadas con 2-6 capas de gasa seca estéril. El número de capas depende de la cantidad de secreción producida por la herida.

6. Fije bien con un vendaje o material adecuado

El vendaje completo debe ser cambiado cada 24 horas. En úlceras de los miembros inferiores, se puede cambiar cada 48 horas. La gasa impregnada con Hyatoprol® no debe adherirse a la herida. Si esto llegara a ocurrir, puede deberse a que la misma permaneció por tiempo prolongado o no se utilizó suficiente producto para impregnar el vendaje.

USO DE HYATOPROL® DE ACUERDO AL TIPO DE HERIDA

Pequeños defectos en la piel apliquen Hyatoprol® directamente en la herida y cubra el área afectada usando un vendaje adecuado (gasa, apósito, etc.). También es posible aplicar el producto sobre la gasa o apósito y luego colocarlo sobre la herida.



Pequeños defectos crónicos (ej., úlceras de miembros inferiores)

Aplique la Hyatoprol® directamente en la herida, hasta formar una capa de 2mm del espesor. Cubra la herida con un vendaje adecuado de 6-8 capas, impregnadas en el producto, luego cubra con gasas secas y fije adecuadamente.

Heridas crónicas grandes (úlceras de las piernas, úlceras no curadas)

Impregne gasas estériles con Hyatoprol®, colóquelas sobre la herida y cubra con otras capas de gasa seca (el número depende de la secreción de la herida). Realice el cambio de la curación cada 1-2 días, hasta que la herida sane completamente. Al cambiar el vendaje, tenga cuidado con “pelar” los bordes de la herida, como en algunos casos en que la gasa se puede pegar a la nueva piel. Por tanto, si llegara a ocurrir, retire cuidadosamente humedeciendo el área y si es el caso, utilice algún producto humectante, antes de colocar la nueva curación.

Defectos Profundos en la piel (úlceras de presión, úlceras diabéticas=

Utilice una jeringa estéril para retirar el volumen necesario de Hyatoprol® y aplique directamente en la herida. Cubra el área afectada, con gasa impregnada del producto, coloque más capas de gasa seca y fije. Cambie la curación diariamente. Los detritus tisulares y la necrosis que normalmente se presentan, son eliminados con el vendaje.

Dehiscencia de heridas quirúrgicas

Cubra la herida, utilizando de 6-8 capas de gasas o apósitos saturados con Hyatoprol®. Debe tenerse precaución de cubrir toda el área afectada. Coloque más capas de gasas o apósitos sobre la cubierta mencionada; el número depende de la secreción y por último, fije. Cambie la curación cada 24 horas.

Heridas secas cubiertas por escaras y necrosis

Si la herida está seca, se coloca gasa saturada con Hyatoprol® sobre la misma; sobre esta, se pueden colocar dos capas de gasa seca utilizando una lámina impermeable (ej., Tegaderm de 3M). El uso de esta lámina impermeable, puede interrumpirse después de que las escaras y el tejido necrótico, son removidos y el tejido de granulación comienza a formarse.

Drenaje de Abscesos

La gasa saturada con Hyatoprol®, también puede ser usada para el drenaje de abscesos y ayudar en su desinfección y en la formación de tejido de granulación. La gasa impregnada con el producto, puede ser colocada en la cavidad. Cubra con gasa estéril y fije. Cambie la curación completa cada 24 horas.

NOTA: Si la secreción de la herida es abundante y el vendaje se empapa con la misma, se recomienda cambiar las capas superficiales de la gasa, mientras que las capas de gasa saturadas con Hyatoprol®, deben permanecer en la herida, durante 24 horas.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen efectos adversos por el uso local del Hialuronato de Sodio. El Yodo contenido en la preparación, puede causar reacción alérgica en personas sensibles al mismo.

EFFECTOS ADVERSOS

Durante las primeras aplicaciones, puede aparecer dolor, el cual suele desaparecer después de un par de aplicaciones. En caso de dolor persistente con su uso inicial, debe ponerse en contacto con su Médico tratante. Un incremento del aporte sanguíneo, visto con el producto (particularmente en casos de úlceras), no complica el proceso curativo.

INTERACCIONES

Las soluciones de Hialuronato de Sodio, aumentan la turbidez (opalescencia) o coagularse, después de mezclarse con componentes que tengan cargas positivas (ej., algunos cationes antibióticos: Cobactan; polisacáridos: Chitosan; preservativos: Cloruro de Benzalconio; detergentes y cosméticos). Por esta razón, Hyatoprol® no debe ser mezclado o aplicado junto con otros dispositivos médicos, ni drogas.

ADVERTENCIAS

No usar el producto, si la capa protectora ha sido abierta o dañada. No usar después de la fecha de expiración del producto o si este se encuentra decolorizado. Para uso externo únicamente. Manténgase fuera del alcance de los niños.

EMPAQUE

Hyatoprol® se proporciona en frascos de 50 ml. Cada paquete contiene 1 o 3 viales de 50 ml. En el interior de cada paquete, se encuentra una hoja informativa del producto. Vida del producto una vez manufacturado: 24 meses.

ALMACENAMIENTO

Debe almacenarse a una temperatura mínima de 2°C y máxima de 25°C. Una vez abierto, se recomienda guardar el producto refrigerado (2 a 8°C) y lejos del contacto directo con la luz del sol. Protéjase de las heladas.

Antes de su uso, Hyatoprol® debe ponerse a Temperatura ambiente por 30 minutos.