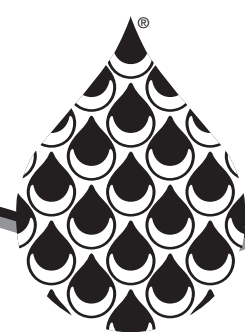


Sterile

DuoDERM[®]

Hydroactive[®] GEL



PRODUCT DESCRIPTION

DuoDERM[®] Gel is a sterile gel composed of natural hydrocolloids (pectin, sodium carboxymethylcellulose) in a clear, viscous vehicle. DuoDERM Gel forms a moist wound environment that is supportive of the healing process by aiding autolytic debridement and allowing non-traumatic removal of the secondary dressing without damaging newly formed tissue.

INDICATIONS

DuoDERM Gel is designed for the hydration and management of partial and full-thickness wounds such as pressure sores, leg ulcers, and diabetic ulcers.

CONTRAINDICATION

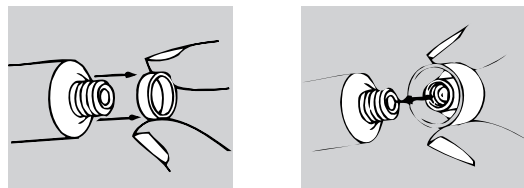
Do not use on individuals with a known sensitivity to the gel or its components.

PRECAUTIONS AND OBSERVATIONS

1) Colonization of chronic wounds is common and is not a contraindication to the use of DuoDERM Gel. 2) Where infection is suspected or develops during the use of DuoDERM Gel, appropriate antibiotic therapy should be initiated. The use of DuoDERM Gel may be continued, but the progress of the wound should be monitored carefully and all treatments should be under medical supervision. In the presence of anaerobic infection, occlusive therapy is not recommended. 3) The control of blood glucose as well as appropriate pressure relief measures should be provided with diabetic foot ulcers. 4) The moist wound environment produced by the gel may result in autolytic debridement which may make the wound appear larger after the first few dressing changes.

APPLICATION AND REMOVAL

1. Cleanse the wound site, rinse well and dry the surrounding skin.
2. Unscrew the tube cap and remove the white safety ring.
3. Replace the cap to puncture the tube membrane.



4. Apply DuoDERM Gel directly into the wound. Do not fill the wound beyond the level of the surrounding skin.
5. DuoDERM Gel should be changed when the cover dressing leaks or is removed for routine dressing changes. Maximum recommended wear time is seven days.

STORAGE PRECAUTIONS

Store at up to 25° C; avoid freezing.

For single use. This product is supplied sterile. If the immediate product packaging is damaged, do not use.

ConvaTec
Division of E.R. Squibb & Sons, L.L.C.
Princeton, NJ 08543
1-800-422-8811

ConvaTec
Division of/de Bristol-Myers Squibb Canada, Inc.
Montréal, Québec, Canada
1-800-465-6302

ConvaTec
A Division of Bristol-Myers Squibb Australia Pty Ltd
PO Box 240
NOBLE PARK VICTORIA 3174
Free Call 1800 335 276
(03) 9554 9400

ConvaTec
A Division of Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Pty Ltd
P.O. Box 62663
Central Park
AUCKLAND NEW ZEALAND
Free Call 800 441 763

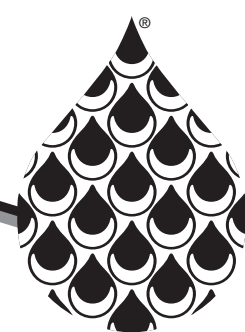
ConvaTec North Pacific
A Bristol-Myers Squibb Company
C/O Bristol-Myers Squibb (HK) Ltd.
Unit D, 16/F., Manulife Tower
169 Electric Road
North Point
Hong Kong
Tel: (852) 2510 6500
Fax: (852) 2516 9449

ConvaTec
A Bristol-Myers Squibb Company
C/O Bristol-Myers Squibb (M) Sdn. Bhd.
16th Floor, Menara Lien Hoe
8 Persiaran Tropicana
47410 Petaling Jaya, Selangor
Malaysia
Phone: (603) 7047 995
Fax: (603) 7036 067

Estéril

DuoDERM[®]

Gel hidroactivo



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

DuoDERM[®] Gel es un gel estéril compuesto de hidrocoloides naturales (pectina, carboximetilcelulosa sódica) en un vehículo viscoso transparente. El gel DuoDERM forma un ambiente húmedo para la lesión, que fomenta el proceso de cicatrización ayudando al desbridamiento autolítico y permitiendo el retiro no traumático de los apósitos secundarios sin dañar el tejido recientemente formado.

INDICACIONES

El gel DuoDERM está diseñado para la hidratación y el manejo de lesiones de grosor parcial y completo, entre ellas las úlceras por decúbito, úlceras de las piernas y úlceras diabéticas.

CONTRAINDICACIÓN

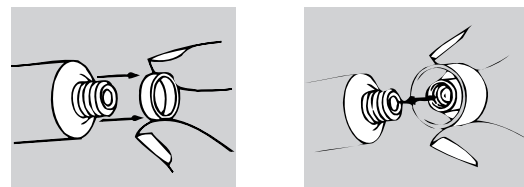
No use en individuos con sensibilidad conocida al gel o a sus componentes.

PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES

1) La colonización de heridas crónicas es común y no constituye una contraindicación para el uso del gel DuoDERM. 2) Cuando se sospecha o se desarrolla infección durante el uso del gel DuoDERM, se debe instituir el tratamiento antibiótico apropiado. El uso del gel DuoDERM puede continuar, pero se debe vigilar estrechamente el progreso de la lesión y todos los tratamientos deben realizarse bajo supervisión médica. En presencia de infección anaerobia, no se recomienda el tratamiento oclusivo. 3) Debe proporcionarse control de la glicemia, así como medidas apropiadas para aliviar la presión en el caso de úlceras podales diabéticas. 4) El ambiente húmedo de la lesión, producido por el gel, puede causar un desbridamiento autolítico, que puede aumentar el tamaño aparente de la herida después de los primeros cambios de apósitos.

APLICACIÓN Y RETIRO

1. Limpie el sitio de la lesión, enjuague bien y seque la piel circundante.
2. Desenrosque la tapa del tubo y retire el anillo de seguridad blanco.
3. Reemplace la tapa para perforar la membrana del tubo.



4. Aplique el gel DuoDERM directamente en la herida. No llene la herida más allá del nivel de la piel circundante.
5. El gel DuoDERM debe cambiarse cuando los apósitos que lo cubren presentan fugas o si se lo retira durante los cambios de rutina de los apósitos. El tiempo de uso máximo recomendado es de siete días.

PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacene a temperaturas de hasta 25° C; evite la congelación.

Para un solo uso. Este producto se proporciona en forma estéril. No lo use si su envase inmediato está dañado.

ConvaTec
Division of E.R. Squibb & Sons, L.L.C.
Princeton, NJ 08543
1-800-422-8811

Stérile

DuoDERM[®]

Gel hydroactif



DESCRIPTION DU PRODUIT

Le gel DuoDERM[®] est un gel stérile composé d'hydrocolloïdes naturels (pectine, carboxyméthylcellulose sodique) dans un véhicule clair et visqueux. Le gel DuoDERM crée autour de la plaie un milieu humide, qui favorise la cicatrisation en facilitant le débridement autolytique et le retrait du pansement secondaire sans causer de traumatisme ni léser les tissus nouvellement formés.

INDICATIONS

Le gel DuoDERM est destiné à l'hydratation et au traitement des plaies peu profondes ou de pleine profondeur comme les plaies de pression, les ulcères de jambe et les ulcères d'origine diabétique.

CONTRE-INDICATIONS

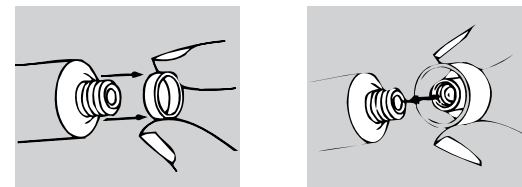
Sensibilité connue au gel ou à l'un de ses composants.

PRÉCAUTIONS ET OBSERVATIONS

1) La colonisation des plaies chroniques est courante et ne constitue pas une contre-indication à l'utilisation du gel DuoDERM. 2) Si l'on soupçonne la présence d'une infection ou si une infection se manifeste au cours de l'utilisation du gel DuoDERM, on devrait amorcer l'antibiothérapie appropriée. On peut poursuivre l'utilisation du gel DuoDERM, tout en suivant de près l'évolution de la plaie. Tous les traitements devraient être administrés sous supervision médicale. En présence d'une infection anaérobie, le traitement occlusif est déconseillé. 3) Chez les patients présentant un ulcère du pied attribuable au diabète, on devrait équilibrer la glycémie et prendre des mesures pour soulager la pression. 4) Le milieu humide créé par le gel peut entraîner le débridement autolytique de la plaie; de ce fait, elle pourrait paraître plus étendue après les premiers changements de pansement.

APPLICATION ET RETRAIT

1. Nettoyez la plaie, rincez à fond et asséchez la peau environnante.
2. Dévissez le bouchon du tube et retirez l'anneau de sécurité blanc.
3. Inversez le bouchon et percez la membrane en aluminium du tube.



4. Appliquez le gel DuoDERM directement dans la plaie, sans le faire déborder sur la peau environnante.
5. Changez le gel DuoDERM en cas de fuite ou lors des changements habituels de pansement. Il faut remplacer le gel au moins tous les sept jours.

ENTREPOSAGE

Gardez à une température ne dépassant pas 25° C; évitez le gel.

Uniservice. Produit stérile. À ne pas utiliser si l'emballage contigu a été endommagé.

ConvaTec
Division of/de Bristol-Myers Squibb Canada, Inc.
Montréal, Québec, Canada
1-800-465-6302

Estéril

DuoDERM[®]

Gel



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

DuoDERM[®] Gel é um produto estéril na forma de gel, composto de hidrocolóides naturais (pectina e carboximetilcelulose sódica) num excipiente transparente e viscoso. DuoDERM Gel interage com o exsudato da ferida criando um ambiente cicatricial úmido que favorece o processo natural de autólise para a debridação e permitindo a retirada não traumática do curativo, sem danificar os tecidos recém-formados.

INDICAÇÕES

DuoDERM Gel é indicado para a hidratação e tratamento de feridas de profundidade média ou total, tais como úlceras de pressão, úlceras de perna e úlceras diabéticas.

CONTRA-INDICAÇÕES

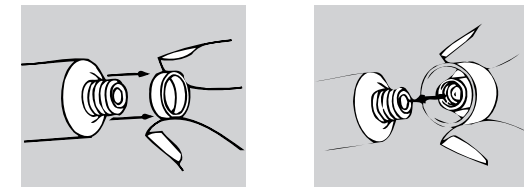
DuoDERM Gel não deve ser utilizado por pacientes com conhecida sensibilidade ao gel ou a algum de seus componentes.

PRECAUÇÕES

1) A colonização bacteriana em feridas crônicas é um fenômeno comum e não constitui contraindicação ao uso de DuoDERM Gel. 2) Se há suspeita de infecção ou se esta se desenvolve durante o uso de DuoDERM Gel, deve-se instituir terapêutica antibiótica adequada. DuoDERM Gel poderá continuar sendo utilizado, porém tanto a monitoração do processo de cicatrização da ferida quanto os tratamentos instituídos, deverão estar sob cuidadosa supervisão médica. Não se recomenda o uso de curativos oclusivos na presença de infecção por anaeróbios. 3) O tratamento de úlceras diabéticas deve incluir o controle de glicose sanguínea e medidas de alívio de pressão. 4) DuoDERM Gel, ao promover um ambiente úmido à ferida, favorece a debridação e a remoção do tecido necrótico. Como consequência, a ferida poderá parecer maior, após a troca dos primeiros curativos.

APLICAÇÃO E REMOÇÃO DO GEL

1. Limpar cuidadosamente a ferida com água estéril, solução salina ou com algum dos agentes de limpeza de uso comum na prática hospitalar.
2. Desenrosca a tampa do tubo, retirar o anel de segurança branco e descartá-lo.
3. Recolocar a tampa a fim de perfurar o tubo.



4. Aplicar DuoDERM Gel diretamente dentro da ferida. Não exceder o nível da pele ao redor da ferida.
5. DuoDERM Gel deverá ser trocado quando o curativo que recobre a ferida começar a escorregar ou quando o curativo for retirado para as trocas de rotina. O gel pode ser removido enxaguando-se com solução salina. Recomenda-se trocar a intervalos de no máximo três dias, quando usado em feridas abundantemente exsudativas ou necróticas, ou a intervalos de no máximo sete dias quando usado em feridas limpas em processo de cicatrização.

Pode-se propiciar à ferida um ambiente ótimo para a sua cicatrização mediante o emprego conjunto de um curativo que retenha a umidade, como por exemplo, os curativos DuoDERM CGF.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

DuoDERM Gel deve ser mantido à temperatura ambiente. Evitar refrigeração e exposição a umidade excessiva.

APRESENTAÇÕES

DuoDERM Gel é apresentado em tubos contendo 15g e 30g, nas seguintes embalagens de venda:

	Código:
Tubos de 15g:caixas com 10 tubos de aplicação única	790
Tubos de 30g:caixas com 3 tubos de aplicação única	791

"Produto para uso único. Destruir após o uso."

N1 de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho. Reg. MS-1.00180.00036

Fabricado por: ConvaTec Limited - Uma Empresa Bristol-Myers Squibb
First Avenue Deeside Industrial Park- Deeside, Clwyd CH5 2NU - Inglaterra

Distribuído no Brasil por: ConvaTec-Uma Companhia Bristol Myers Squibb Farmacêutica Ltda.
Rua Carlos Gomes, 924 - Santo Amaro - São Paulo - SP
CPNJ: 56.998.982/0001-07 Atendimento ao Cliente DDG: 0800 115 115
Farm. Resp.: Dr. Osvaldo Orellana Sanchez CRF/SP nº 8251

Fabricado para:
ConvaTec
Distribuído no Brasil por:
Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.
ConvaTec Rua Carlos Gomes, 924
047434-903 Santo Amaro - São Paulo

www.convatec.com

© 2004 E.R. Squibb & Sons, L.L.C.
®/™ indicam marcas registradas da E.R. Squibb & Sons, L.L.C.