Avalon
INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE



FICHA TÉCNICA	
THERAHONEY®	
Nombre genérico	Apósitos y gel de Miel de Manuka para heridas
Nombre comercial	**THERAHONEY®** **THERAHONEY® GEL, THERAHONEY® FOAM FLEX, THERAHONEY® SHEET, THERAHONEY® HD.**
Descripción	Miel de Manuka, grado médico, 100% estéril, potente desbridante autolítico 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.
Marca	MEDLINE
Composición	Miel de Manuka (Leptospermum Scoparium) 100%. Miel estéril, de grado médico sin rellenos ni aditivos. Azúcar 87%. Malla tejida de acetato de celulosa (THERAHONEY® SHEET y HD) Espuma y film de poliuretano (THERAHONEY® FOAM FLEX)
Características	**Desbridamiento autolítico:** Los altos niveles de azúcar (87%) en **THERAHONEY®** producen actividad osmótica que ayuda a promover el desbridamiento natural (autolítico) para eliminar el tejido necrótico, mantener un ambiente húmedo y propicio para la curación de heridas y reducir el olor de la herida. La liberación de la miel en el lecho de la herida, es continua. **El pH bajo de la herida:** 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®** se asocia con una disminución estadísticamente significativa en el pH[1] y una reducción en el tamaño de la herida[2,3]. **THERAHONEY®** tiene las siguientes características especiales, en cada una de las presentaciones: **THERAHONEY®GEL,** con miel de Manuka 100%, proporciona un ambiente húmedo de curación de heridas para ayudar a promover el desbridamiento autolítico, mejorando significativamente en términos de reducción del tejido necrótico y de la superficie de la herida durante un promedio de 4 semanas. Se recomienda para usar en heridas secas o con escaso exudado, en heridas cavitadas o de difícil acceso. Requiere de apósito secundario. **THERAHONEY® FOAM FLEX,** Capa primaria**:** apósito con 100% de miel de Manuka, grado médico.

	Capa secundaria: espuma de poliuretano con 93g/100cm^2 de absorción y 5.3g/10cm^2 de retención. Capa externa: film de poliuretano de cobertura, impermeable y transpirable. La capa primaria libera continuamente miel en la herida, creando un equilibrio óptimo entre la humedad y la absorción, esencial para la curación. La combinación de miel y espuma de grado médico ayuda a reducir el riesgo de maceración. Su eficiente diseño todo en uno, reduce el tiempo de aplicación y el apósito proporciona una absorción significativamente mayor[4]. **THERAHONEY® SHEET,** apósito de malla tejida de acetato de celulosa, impregnada con miel 100% de Manuka. 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. **THERAHONEY® HD,** apósito de malla tejida de acetato de celulosa, más grueso y flexible, impregnado con un 200% más de miel de Manuka que THERAHONEY® SHEET. Las fenestraciones permiten el paso del exudado para ayudar a reducir el riesgo de maceración en el lecho de la herida. Se recomienda usar en heridas con cualquier nivel de exudado.
Indicaciones	**THERAHONEY®** 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 de espesor parcial y total. • Ulceras de las extremidades inferiores venosas, arteriales y mixtas. • Lesiones/ Úlceras por presión. • Quemaduras de segundo grado. • Úlceras de pie diabético. • Heridas quirúrgicas. • Heridas por traumatismos. • Zonas donantes.
Instrucciones de uso	Limpie la herida de acuerdo al protocolo institucional. Asegúrese de que la piel que rodea la herida esté seca. Los apósitos y el gel de **THERAHONEY®** son compatibles con apósitos de plata. **THERAHONEY® GEL:** 1. Dispensar el gel en un aplicador apropiado o en el dedo enguantado. 2. Aplicar una capa delgada de gel directamente sobre la herida. 3. Proteja la piel circundante con protector cutáneo (por ejemplo, MARATHON®). 4. Cubrir con un apósito secundario, por ejemplo, THERAHONEY® FOAM FLEX **THERAHONEY® SHEET y HD:** 1. Retire el apósito del empaque. Retire uno de los revestimientos protectores.

	Nota: el apósito se puede cortar de acuerdo a la forma y tamaño de la herida. 2. Retire el segundo protector. Aplicar el apósito directamente en la herida. 3. Proteja la piel circundante con protector cutáneo (por ejemplo, MARATHON®). 4. Cúbralo con un apósito secundario apropiado, por ejemplo, THERAHONEY® FOAM FLEX **THERAHONEY® FOAM FLEX:** 1. Retire el apósito del empaque. Retire uno de los revestimientos protectores. Nota: El apósito debe ser lo suficientemente grande para cubrir la herida y la piel circundante, por lo menos 2 cms. 2. Proteja la piel circundante con protector cutáneo (por ejemplo, MARATHON®). 2. Aplicar el apósito directamente sobre la herida. 3. Fijar el apósito con adhesivo.
Frecuencia de cambios	**THERAHONEY®:** El gel y los apósitos se pueden dejar en la herida hasta 7 días, dependiendo de la cantidad de exudado.
Contraindicaciones y Advertencias	Quemaduras de tercer grado, personas con sensibilidad conocida a la miel o al veneno de la abeja.
Presentaciones	**THERAHONEY® GEL.** MNK0005. Tubo de 14.2 g – 0.5 onzas. MNK0015. Tubo de 45.2 g – 1.5 onzas. **THERAHONEY® FOAM FLEX.** MNK1344. Apósito de 10.2 x 10.2 cms. **THERAHONEY® SHEET.** MNK0077. Apósito de 10.2 x 12.7 cms. **THERAHONEY® HD.** MNK0082. Apósitos de 5.1 x 5.1 cms. MNK0087. Apósitos de 10.2 x 12.7 cms.
Embalaje	**THERAHONEY® GEL.** Los tubos de gel se empacan en caja de cartón. MNK0005. 10 tubos por caja. MNK0015. 12 tubos por caja. **THERAHONEY® FOAM FLEX.** MNK1344 – 10 apósitos por caja. **THERAHONEY® SHEET.** MNK0077 – 10 apósitos por caja. **THERAHONEY® HD.** MNK0082. 10 apósitos por caja. MNK0087. 10 apósitos por caja.
Vida útil	3 años
Esterilización	Estéril - Rayos Gamma

Condiciones de almacenaje	Proteger de la congelación, evitar el exceso de calor, mantener en un lugar seco y preferiblemente almacenar los apósitos en posición horizontal; proteger de la luz solar directa.
Regulación	En cumplimiento de dispositivos médicos de la Directiva 93/42 / CEE del Consejo: ISO 13485 - 21 CFR 820
Hecho en	Estados Unidos y Reino Unido.
Fabricado por	Medline Industries, Inc.
Soportes clínicos	1. 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. Available at: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18494624. Accessed November 6, 2014. 2. Livingston M. The use of Leptospermum (Manuka) honey gel to manage wounds that have significant presence of necrotic tissue. Presented at: The Wound, Ostomy and Continence Society's 45th Annual Conference; June 2013; Seattle, WA. 3. Wahab N. Promotion of autolytic debridement by maintaining a moist wound healing environment via the use of medical grade honey in a long term acute care setting. Presented at: The Clinical Symposium on Advances in Skin and Wound Care; October 2013; Orlando FL. 4. Data on file. 5. Hune S, Huntley K, Seto D. Team approach to chronic wound management in long term care in Canada. Presented at: The Clinical Symposium on Advances in Skin and Wound Care; September 2014; Las Vegas, NV.
Clasificación del Riesgo	Clase III
Registro Sanitario	**THERAHONEY® GEL, THERAHONEY® FOAM FLEX, THERAHONEY® SHEET, THERAHONEY® HD,** 2017DM-0017434