



**Tratamiento de heridas
en ambiente húmedo**

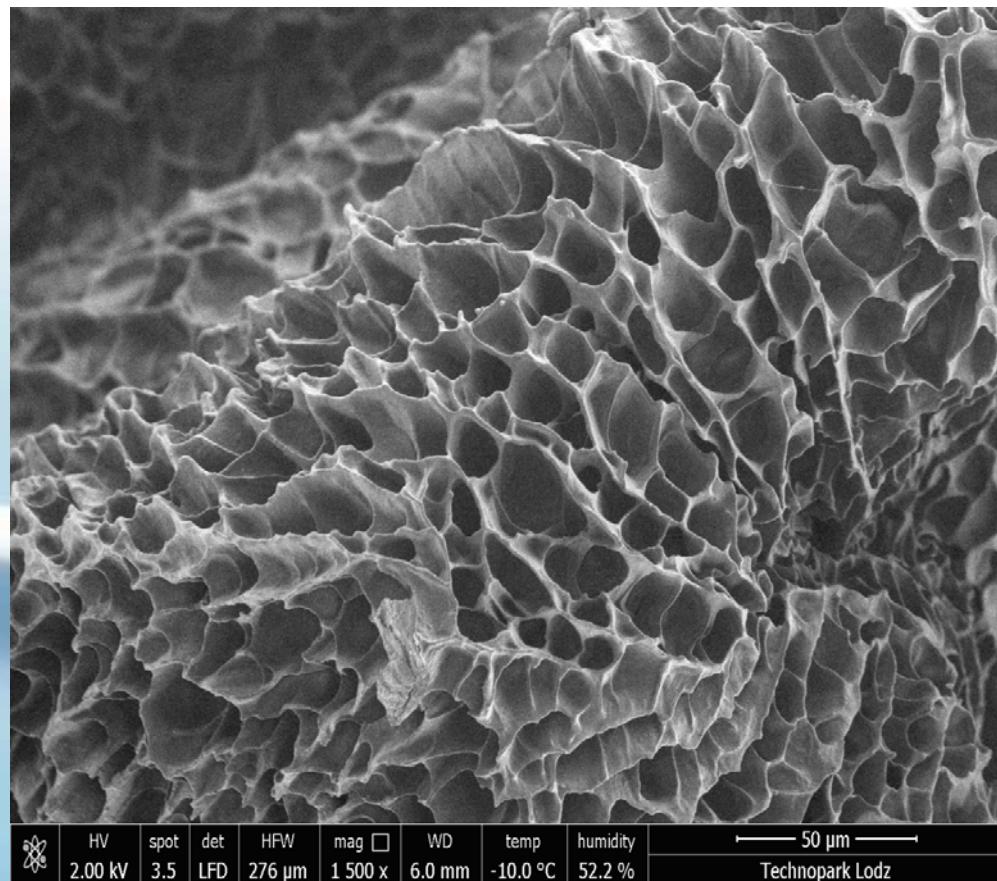
1

Agente para España:

www.apositosdehidrogel.com tel 635 84 84 07 email: info@apositosdehidrogel.com

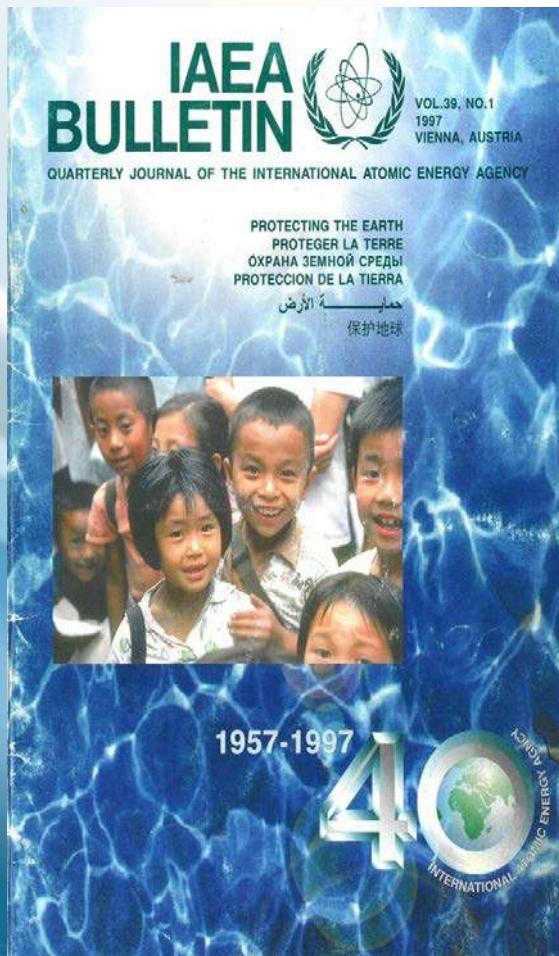
Tecnología INNOVADORA

- desarrollado en la Universidad Técnica de Lodz, en Polonia
- composición acuosa natural y de polímeros sintéticos: povidona, polietilenglicol y agar
- la polimerización y la esterilización se producen por radiación
- La ingeniería de la radiación - debido a la absorción de energía ionizante crea enlaces químicos de larga duración entre las cadenas del polímero.
- E inicia la reacción y reticulación sin otros componentes químicos - la tecnología es pura, es segura y no tóxica



La estructura del Hidrogel utilizando el microscopio electrónico, zoom 1500x

Tecnología de RETICULACIÓN de POLÍMEROS presentada en las páginas del Boletín IAEA (International Atomic Energy Agency)



New aids to cure old ills



Prof. Janusz M.
Rosiak

Research and development to use radiation to synthesize and bond together various materials for biomedical applications has been going on since the 1970s. Some of these so called "biomaterials" are now widely used medically, mostly to treat burns and other wounds, and already on the hospital doorstep are derivative devices that can be implanted in patients' bodies to treat a variety of ailments and conditions. Radiation has opened the way to producing such materials. It is able to synthesize, mold, fabricate and sterilize them in a single operation, at any temperature and pressure, in viscous, solid and heterogeneous forms, and in complex phases at various doses.

The Institute of Applied Radiation Chemistry at Poland's Technical University in Lodz is one of several

Further information on hydrogel dressings can be obtained at <http://www.gewund.kikgel.com.pl>. Prof. Rosiak can be contacted via e-mail at rosiakjm@mitr.p.lodz.pl.

centres particularly active in recent years in developing a variety of new biomaterials, generally called hydrogels. Many products are in advanced stages of development and trials. A few have passed all the clinical tests and been approved by a number of national authorities, including the U.S. Food and Drug Administration (FDA).

The 'Rosiak-method' for hydrogel dressings was developed by the Lodz group led by Prof. Janusz Rosiak. It won the gold medal in 1993 at the Brussels Eureka World Exhibition of Invention, Research and Industrial Innovation. Two Lodz hydrogels, one for dressing bedsores, burns and other wounds and skin grafts; the other for internal controlled release of prostaglandins to treat ulcers — are on the market in the Czech Republic, Germany, Hungary, and Slovakia.

"Though we patented technology only in developed countries like Germany, the UK and the USA, it has been transferred within the framework of IAEA expert missions and projects to developing countries like Brazil, China, Indonesia and Malaysia", says Rosiak who collaborates closely with the Agency. Hydrogel dress-

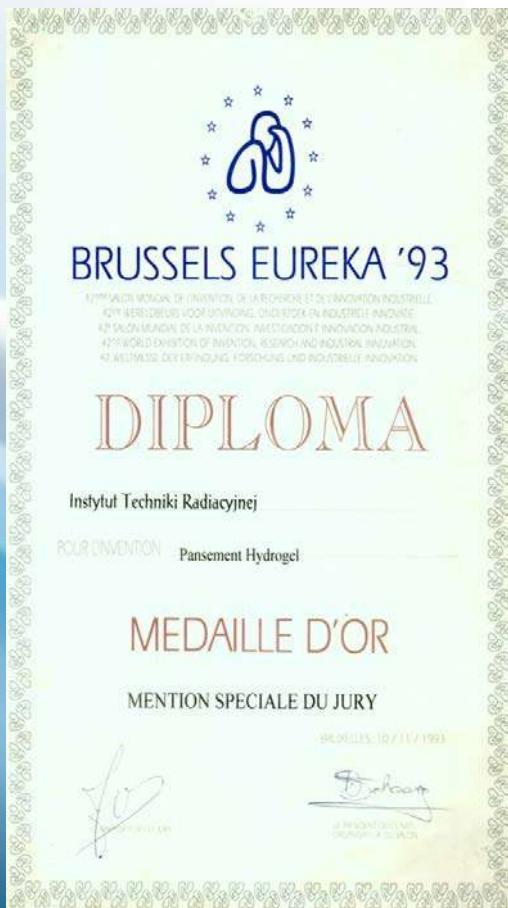
ings prevent bacterial invasion from outside, while being permeable to drugs such as antimicrobials and allowing gases and water vapour to escape from the wound site. The material adheres well to the wounds and normal skin but, unlike stitches, can be removed painlessly. Lodz has other products at an advanced stage, including an artificial pancreas (the gland which produces insulin), grafts for blood and other vascular vessels, eye inserts to slowly release the alkaloid pilocarpine against glaucoma, and materials for dental surgery.



Hydrogel applications being demonstrated in Brussels. Credit: KIK-GLL

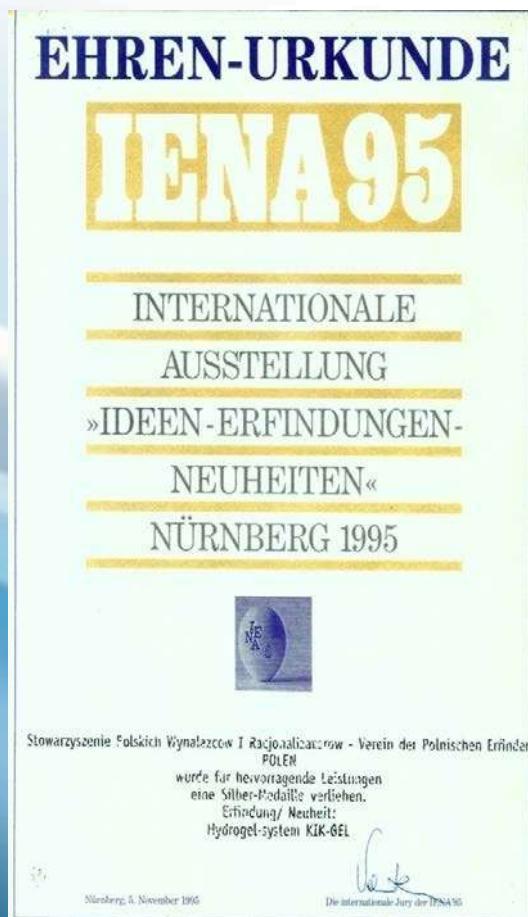


PREMIOS INTERNACIONALES **desde 1.993**



La tecnología de fabricación del apósito de hidrogel médico fué galardonado en el **Salón Internacional de Innovación de EUREKA** en 1.993 en Bruselas.

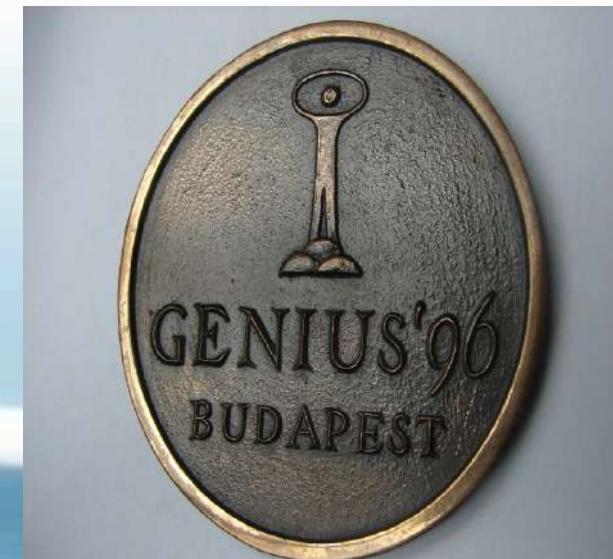
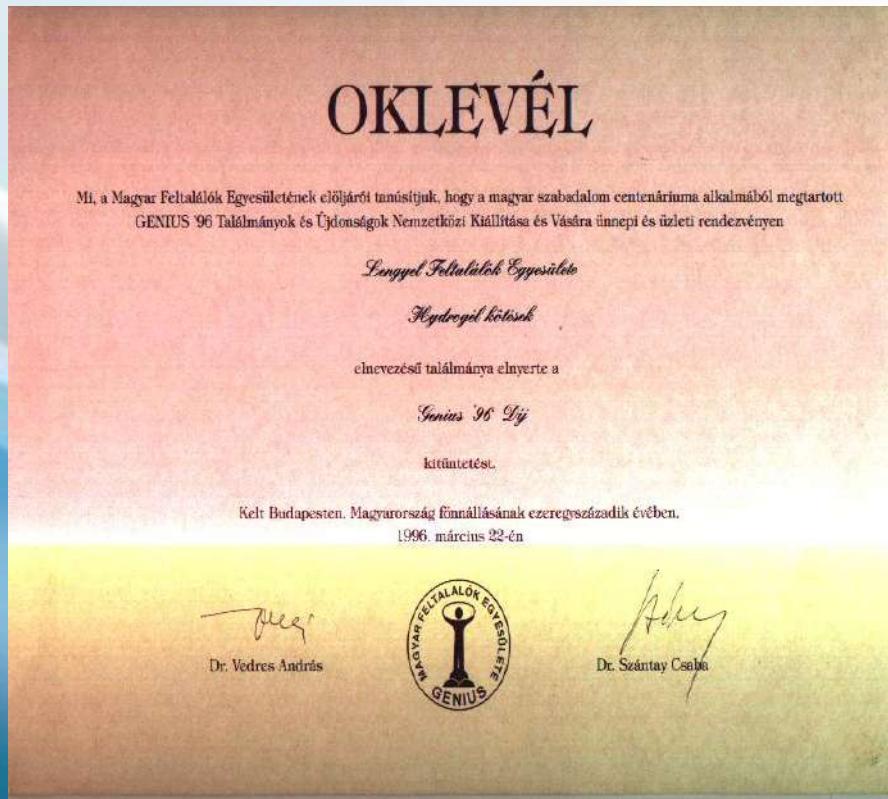
PREMIOS INTERNACIONALES



En 1.995, la tecnología de fabricación de los apósitos de hidrogel médico fue galardonada de nuevo en Nuremberg en la Exposición Internacional IENA - Alemania.



PREMIOS INTERNACIONALES



En 1.996 nuestra tecnología de fabricación fue galardonada de nuevo en la [Exposición Técnica GENIUS](#), en Budapest.

PROPIEDADES de los APÓSITOS de HIDROGEL

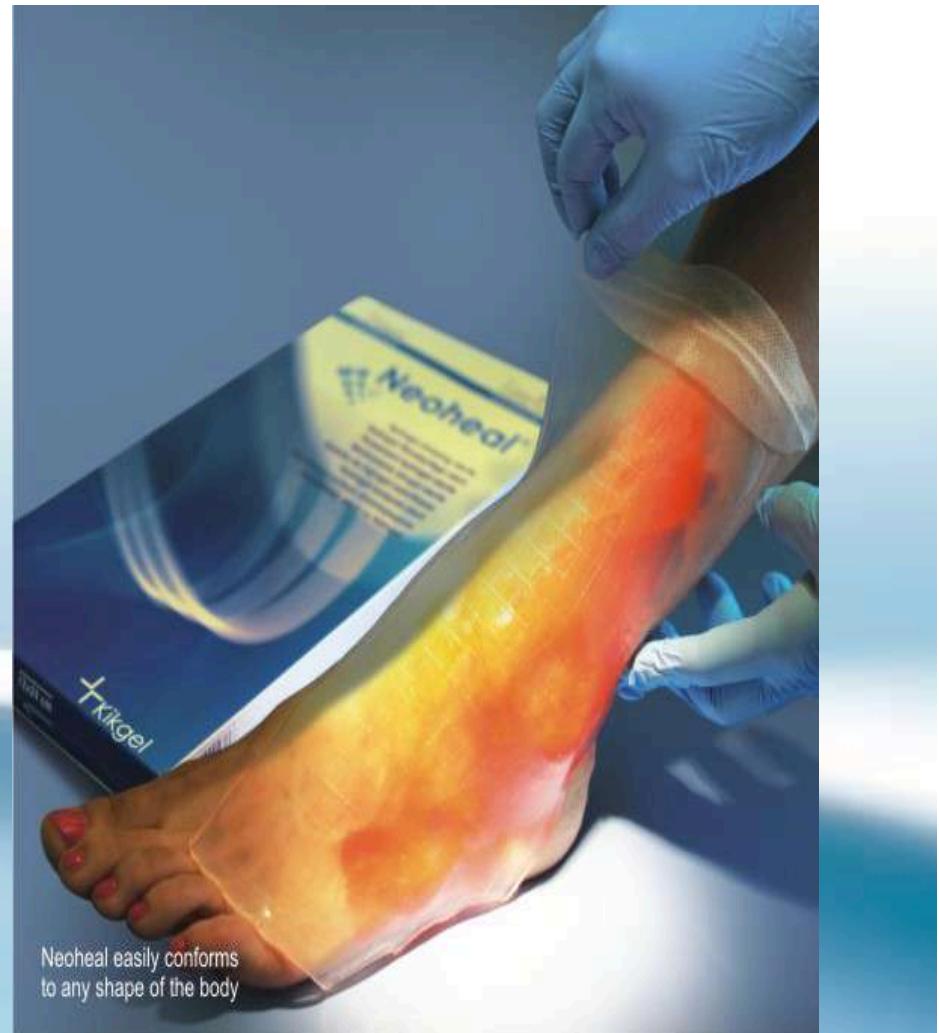
- Apósito **estéril** transparente de hidrogel médico con un grosor de 3,5 mm y más del 90% de contenido de agua
- crea y mantiene un óptimo **ambiente húmedo** de la herida lo que acelera la epitelización
- protege la herida contra la contaminación externa
- es permeable al oxígeno y gases
- absorbe el exudado de la herida
- calma el dolor y el malestar local
- Enfria y refresca la zona de la herida



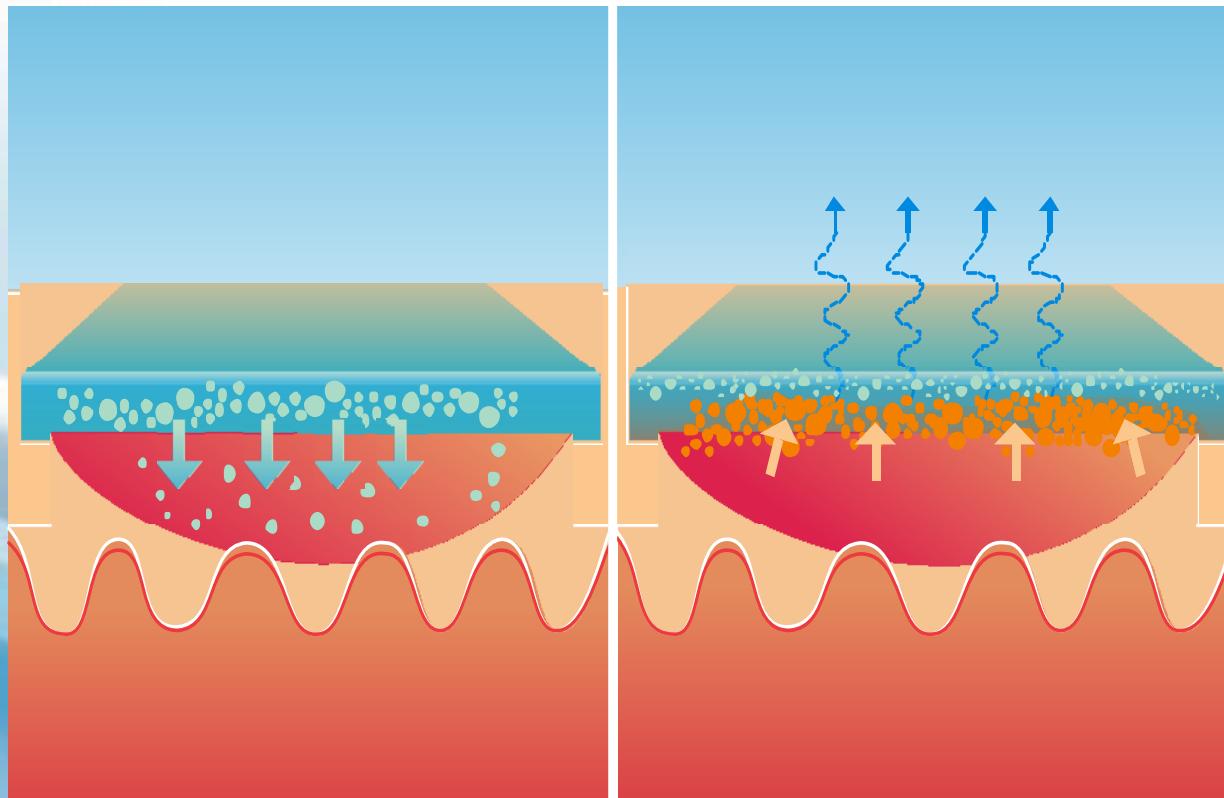
Neoheal es suave y elástico. Es a menudo utilizado por niños con quemaduras.

PROPIEDADES del APÓSITO de HIDROGEL

- no se adhiere a la herida
- el cambio del apósito es indoloro
- es no tóxico, no antigénico, no alergénico
- es transparente - permite la observación del proceso de curación sin retirar el apósito
- es blando, elástico y flexible, lo que permite aplicarlo en partes difíciles del cuerpo, por ejemplo en la cara, manos, zonas alrededor de las articulaciones, etc.



Sólo el apósito de Hidrogel mantiene el **equilibrio de humedad** en función del estadio de la herida.



En el caso de heridas secas el apósito de Hidrogel aporta la humedad necesaria a la herida.

Cuando la herida exuda el apósito de Hidrogel absorbe el exudado en su estructura y mantiene la humedad.

ÁREAS de APLICACIÓN

Todas las heridas que necesiten tratarse en un **ambiente húmedo**:

- heridas por quemaduras
- ulceraciones
- úlceras por decúbito
- zonas de donantes de piel después de haber extraído los injertos
- abrasiones



ÁREAS de APLICACIÓN

En las úlceras y las úlceras por decúbito al utilizar los apóositos de Hidrogel se ha comprobado que ayuda en la limpieza autolítica de los tejidos necróticos y el proceso de epitelización se acelera. Se pueden aplicar tambien con terapia de compresión.

Neoheal puede combinarse con los apóositos de malla de plata y con otros productos, por ejemplo, pastas enzimáticas o reguladoras de pH.



El apósito de Hidrogel absorbe el exudado y mantiene el ambiente húmedo en el área de la herida.



QUEMADURAS – aplicación clínica



Figure 5. A) The hydrogel sheet could be cut with scissors and peeled back to reveal healed skin. B) A flat, dry, blood clot was evident on the surface of the skin.

A) El apósito de Hidrogel se puede cortar con tijeras y retirar para mostrar una piel cicatrizada

B) Un coágulo de sangre plano y seco se evidencia en la superficie de la piel.



Figure 3. A) A small area of graft harvested from the left lower leg and the donor site dressed with hydrogel. The dressing was removed 10 days later. B) The hydrogel has become dry and "crispy." A hole has been made in the hydrogel cover. C) The donor site healed beneath the hydrogel.

A) Una pequeña área del injerto extraído de la parte baja de la pierna y los apósisos de la zona donante con Hidrogel. El apósito se retiró 10 días más tarde.

B) El Hidrogel se ha secado y queda "crujiente". Un agujero se ha hecho en la cubierta de Hidrogel para observar

C) La zona donante sanó bajo el apósito de Hidrogel.



Los ÁPOSITOS de HIDROGEL tienen GRANDES PROPIEDADES para *enfriar y refrescar* la PIEL

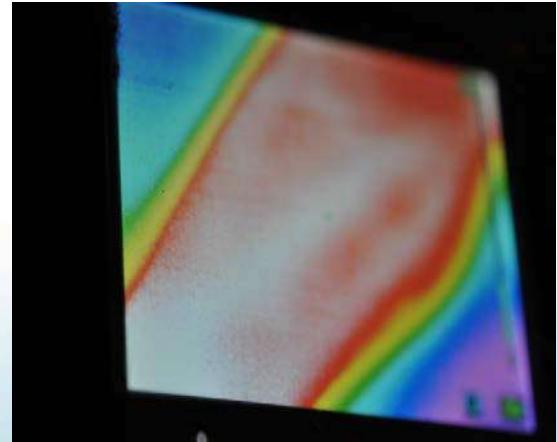
La *evaporación* del agua es la causa del efecto físico de *enfriar y refrescar* de los productos Neoheal.

El efecto es rápido, y el enfriamiento se produce de forma inmediata.

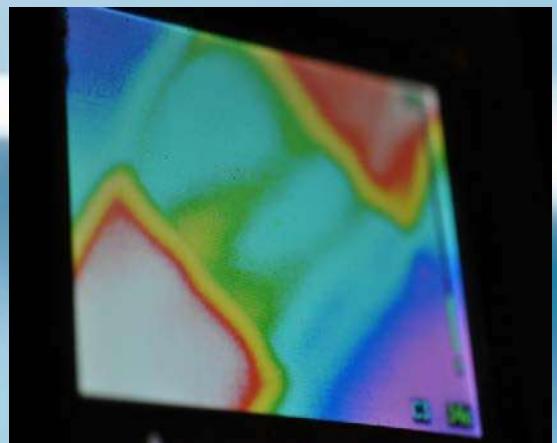
El efecto es de larga duración, y siempre que haya agua dentro de la estructura del polímero el efecto de enfriar continúa sin disminuir.

Sin ayuda alguna, este efecto funciona alrededor de 10 a 15 horas y el hidrogel se va secando poco a poco.

Al aplicar unas pocas gotas de agua al apósito Neoheal la estructura del hidrogel se rellena de nuevo y permite que el proceso continúe durante más tiempo.

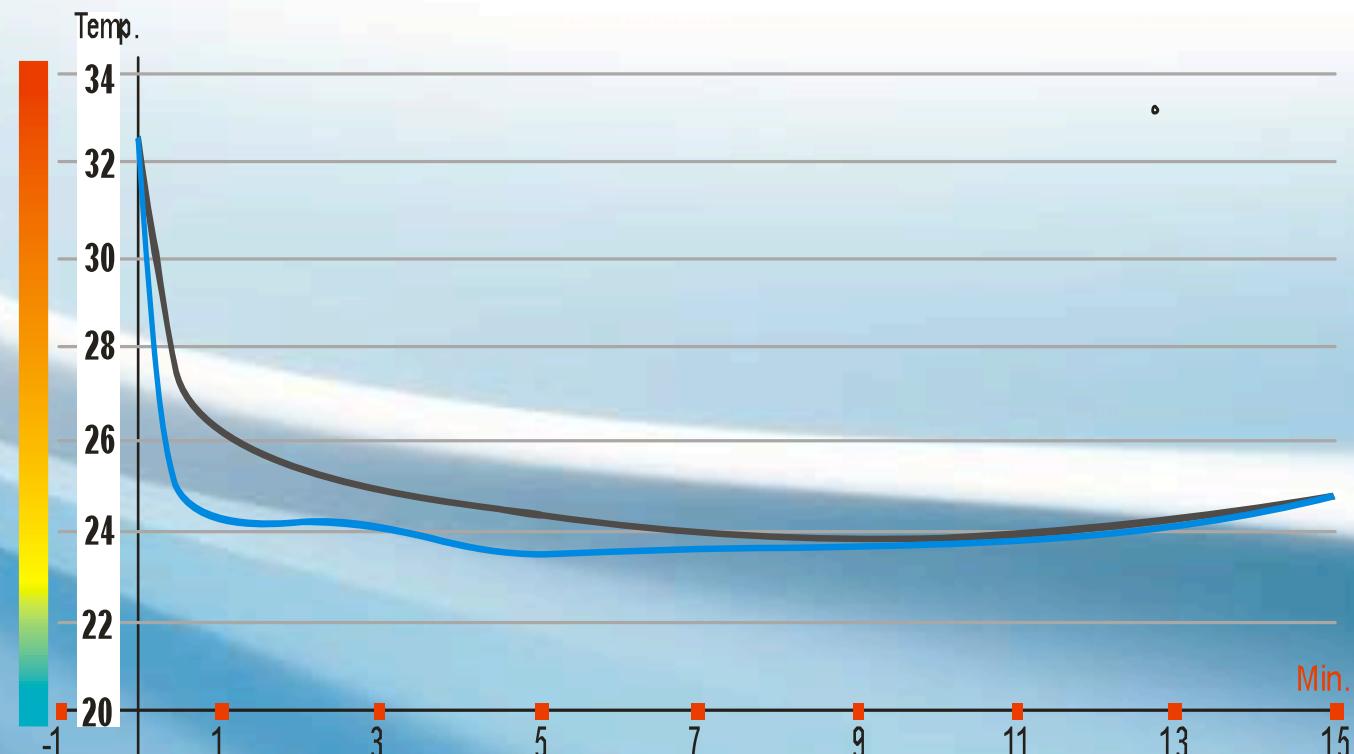


La imagen muestra la superficie de la mano tomada con la cámara termográfica.



La misma mano cubierta por el apósito de Hidrogel, después de 10 minutos.

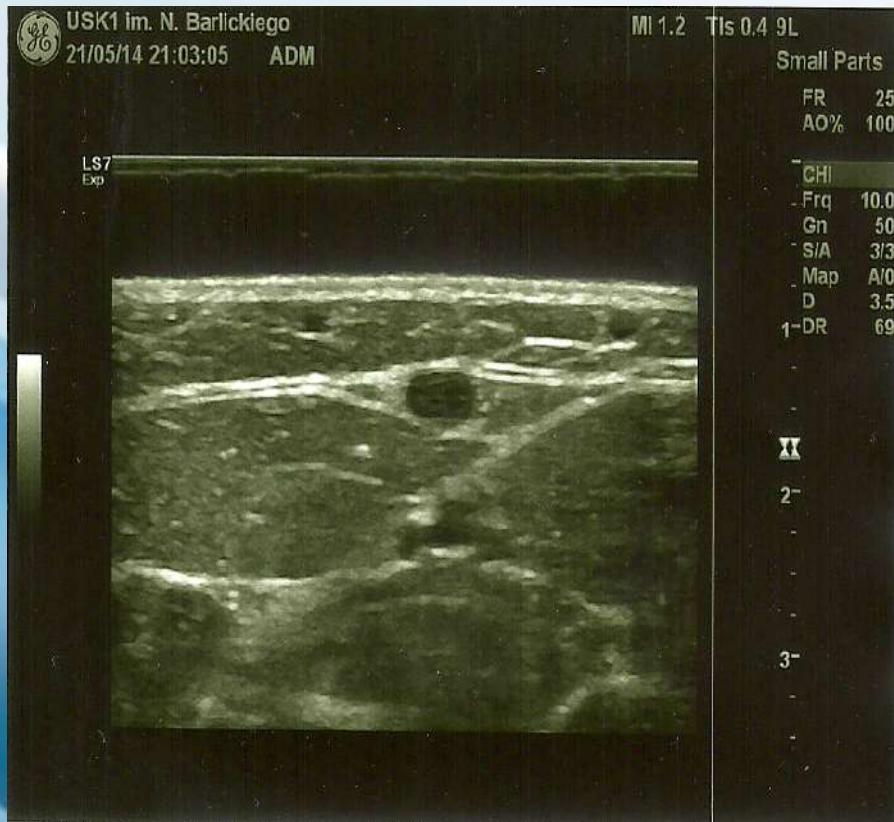
Gráfico a corto plazo de la temperatura de la piel



Línea Azul – hidrogel enfriado previamente a 8º C

Línea Gris – hidrogel a temperatura ambiente

En algunos casos el apósito de Hidrogel **Neoheal** puede ser utilizado como un aislante en los procedimientos USG (**ultrasonography**) cuando un apósito **estéril** es necesario, por ejemplo en una evaluación Doppler **"sin dolor"** de las venas a través de una ulceración.





FABRICADOS DE ACUERDO CON LAS NORMAS INTERNACIONALES

DNV BUSINESS ASSURANCE
MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No. 133325-2013-AQ-POL-FINAS

This is to certify that

KIKGEL

ul. Skłodowskiej 7, 97-225 Ujazd, Poland

has been found to conform to the Management System Standard:

ISO 13485:2003

This Certificate is valid for the following product or service ranges:

Production of sterile hydrogel dressings

Initial Certification date:
1 March 2007

This Certificate is valid until:
31 March 2016

The audit has been performed under the supervision of:
Krzysztof Sotyński
Lead Auditor

Place and date:
Gdynia, 2 April 2013

for the Accredited Unit:
DNV CERTIFICATION OY/AB,
FINLAND

Krystof Binkowski
Management Representative

DNV

DNV BUSINESS ASSURANCE
EC CERTIFICATE - FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

Certificate No. 23843-2008-CE-NOR_1.0

This Certificate consists of 3 pages

This is to certify that the Quality Management System of

KIKGEL

ul. Skłodowskiej 7, 97-225 Ujazd, Poland

for design, production and final product inspection testing of

Sterile hydrogel dressings

has been assessed with respect to
the conformity assessment procedure described in Article 11.3 a and Annex II excluding section 4
(Module II) of Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as amended, and found to comply

Further details are given overleaf

Place and date:
Hørvik, 14 June 2013

This Certificate is valid until:
3 June 2018

For DNV NORSET VERITAS CERTIFICATION AS NORWAY

And Laken Elikid
Certification Manager

Notified Body No.:
0434

Angela Lanna
Technical Reviewer

CE

Note: This certificate is subject to terms and conditions overleaf. Any significant changes in design or construction may render this certificate invalid.

This certificate is valid while it is held by the Notified Body and any significant changes in design or construction may render this certificate invalid. In case of any significant changes in design or construction, the Notified Body shall inform the Notified Body and the relevant competent authority and apply for a new certificate.

DnV NORSET Veritas AS, Verketveien 1, 1333 Hørvik, Norway. Tel: +47 47 77 9966 Fax: +47 47 77 9951 www.dnvnorset.no

Page 1 of 3

Más de 20 años de experiencia en Hidrogeles



Fabricante:



Agente para España:

www.apositosdehidrogel.com tel 635 84 84 07 email: info@apositosdehidrogel.com



<https://kikgel.com.pl/en/>



**ISO13485
certified**

