

DESCRIPCIÓN TÉCNICA: Kit de apósito de espuma de poliuretano para manejo de heridas con terapia por presión negativa.



Fabricante: Pimedica S.A.

Distribuidor: Logimedica S.A.S.

Registro INVIMA: 2020DM-0021997

Vigencia INVIMA: 14/07/2030

Clasificación según el riesgo: IIB

Presentación: Unidad estéril

Materiales: Poliuretano, silicona.

Método de Esterilización: OE o ETO

Vida útil en almacenamiento: 3 años

Tipo de empaque: Papel Tyvek

Condiciones de almacenamiento

Temperatura (°C): 15-25

Humedad (%): 40-70

Composición:

Espuma de poliuretano hipoalergénica en medidas S (10 x 7.5 x 3 cm), M (18 x 12,5 x 3 cm) y L (26 x 15 x 3 cm), de poros abiertos entre 400 a 600 micrones, fácil adaptabilidad a los contornos de las heridas profundas e irregulares aumenta la actividad celular y la formación de tejidos de granulación uniforme en las heridas y una mayor absorción del exudado.

Incluye un sistema de succión PAD que permite el paso de exudados de las heridas con manguera de silicona anti colapsable.

Película de poliuretano adaptable, con medidas 38.7 x 26.0 cm c/u, cuenta con un adhesivo acrílico que no daña la piel y una alta tasa de permeabilidad de 385 gr/m2 lo que permite mantener una adecuada humedad en la herida y a su vez favorecer la transpiración.

Indicaciones:

Manejo avanzado en el tratamiento para heridas cavitadas, no evolucionadas, crónicas, agudas, con gran cantidad de exudado y con pronóstico de larga duración, como tratamiento para la preparación del lecho de la herida de colgajos e injertos, heridas abdominales, por trauma, con dehiscencia, lesiones por presión, pie diabético, prevención de complicaciones en heridas quirúrgicas y demás aplicaciones.

Precauciones:

Se debe considerar el manejo intrahospitalario y con monitoreo constante del paciente para un uso efectivo y seguro de la terapia en los siguientes casos: pacientes con tratamiento anticoagulante y antiplaquetario, diagnóstico de hemorragia, difícil control de la hemostasia, malnutrición sin tratar, exposición de huesos, tendones, nervios y órganos.

Contraindicaciones:

- Osteomielitis o infección de la herida sin tratamiento
- Heridas cubiertas de tejido necrótico
- Heridas malignas
- Fístulas no exploradas
- Zonas con exposición a líquido cefalorraquídeo (LCR)

SISTEMAS

Referencia	Dimensiones	Tamaño	Descripción	Películas adhesivas
SANA1S	10 x 7.5 x 3	S	Sistema con Espuma de Poliuretano	1
SANA1M	18 x 12.5 x 3	M	Sistema con Espuma de Poliuretano	2
SANA1L	26 x 15 x 3	L	Sistema con Espuma de Poliuretano	2

DESCRIPCIÓN TÉCNICA: Kit de apósito de espuma de poliuretano con iones de plata para manejo de heridas con terapia por presión negativa.

	Fabricante: Pimedica S.A.	
	Distribuidor: Logimedica S.A.S.	
	Registro INVIMA: 2020DM-0021997	
	Vigencia INVIMA: 14/07/2030	
	Clasificación según el riesgo: IIB	
	Presentación: Unidad estéril	
	Materiales: Poliuretano con iones de plata, silicona.	
	Método de Esterilización: OE o ETO	
	Vida útil en almacenamiento: 3 años	
	Tipo de empaque: Papel Tyvek	
Condiciones de almacenamiento		Temperatura (°C): 15-25 Humedad (%): 40-70

Espuma de poliuretano con iones de plata con propiedades antimicrobianas, hipoalergénica, en medidas S (10 x 7.5 x 3 cm), M (18 x 12,5 x 3 cm) y L (26 x 15 x 3 cm), de poros abiertos entre 400 a 600 micrones, fácil adaptabilidad a los contornos de las heridas profundas e irregulares aumenta la actividad celular y la formación de tejidos de granulación uniforme en las heridas y una mayor absorción del exudado.

Incluye un sistema de succión PAD que permite el paso de exudados de las heridas con manguera de silicona anticolapsable.

Película de poliuretano adaptable con medidas 38.7 x 26.0 cm c/u con un adhesivo acrílico que no daña la piel con una alta tasa de permeabilidad de 385 gr/m2 lo que permite mantener una adecuada humedad en la herida y a su vez favorecer la transpiración.

Indicaciones:

Manejo avanzado en el tratamiento para heridas infectadas, cavitadas, no evolucionadas, crónicas, agudas, con gran cantidad de exudado y con pronóstico de larga duración, como tratamiento para la preparación del lecho de la herida de colgajos e injertos, heridas abdominales, por trauma, con dehiscencia, lesiones por presión, pie diabético, prevención de complicaciones en heridas quirúrgicas y demás aplicaciones.

Precauciones:

Se debe considerar el manejo intrahospitalario y con monitoreo constante del paciente para un uso efectivo y seguro de la terapia en los siguientes casos: pacientes con tratamiento anticoagulante y antiplaquetario, diagnóstico de hemorragia, difícil control de la hemostasia, malnutrición sin tratar, exposición de huesos, tendones, nervios y órganos.

Contraindicaciones:

- Osteomielitis o infección de la herida sin tratamiento
- Heridas cubiertas de tejido necrótico
- Heridas malignas
- Fístulas no exploradas
- Zonas con exposición a líquido cefalorraquídeo (LCR)
- Paciente con alergia o sensibilidad a la plata

SISTEMAS

Referencia	Dimensiones	Tamaño	Descripción	Películas adhesivas
SANA1SS	10 x 7.5 x 3	S	Sistema con Espuma de Poliuretano con Iones de Plata	1
SANA1MS	18 x 12.5 x 3	M	Sistema con Espuma de Poliuretano con Iones de Plata	2
SANA1LS	26 x 15 x 3	L	Sistema con Espuma de Poliuretano con Iones de Plata	2

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO FABRICADO	PD-DR-03 V01
	Proceso de Producción y Almacenamiento	26/08/2022

DESCRIPCIÓN TÉCNICA: Kit de apósito abdominal con espuma de poliuretano para manejo de heridas con terapia por presión negativa.



Fabricante: Pimedica S.A.	
Distribuidor: Logimedica S.A.S.	
Registro INVIMA: 2020DM-0021997	
Vigencia INVIMA: 14/07/2030	
Clasificación según el riesgo: IIB	
Presentación: Unidad estéril	
Materiales: Poliuretano, silicona.	
Método de Esterilización: OE o ETO	
Vida útil en almacenamiento: 3 años	
Tipo de empaque: Papel Tyvek	
Condiciones de almacenamiento	Temperatura (°C): 15-25
	Humedad (%): 40-70

Composición:

Sistema para cierre provisional de heridas abdominales, brinda asistencia, control oportuno y tratamiento adecuado del abdomen abierto. Espuma de poliuretano, en medidas de 40 x 27 x 1.5 cm y 38 x 25 x 1.5 cm, ambas en el mismo empaque, con poros abiertos entre 400 a 600 micrones, precortadas para elegir de acuerdo con el tamaño de la herida y la necesidad del paciente, hipoalérgica, de fácil adaptabilidad a los contornos de las heridas abdominales, aumenta la actividad celular, la formación de tejidos de granulación uniforme en las heridas y una mayor absorción del exudado y fluidos de la cavidad abdominal.

Protector de vísceras, con capa de poliuretano, fenestrada, antiadherente y con facilidad para recortar de acuerdo con el tamaño del abdomen y herida del paciente, en medidas de 66 x 66 cm y 80 micrómetros de espesor, la cual previene que la espuma y la succión estén en contacto directo con las vísceras y órganos dentro de la cavidad abdominal, y que esté aislada de agentes externos

Incluye un sistema de succión PAD que permite el paso de exudados de las heridas con manguera de silicona anticolapsable.

Película de poliuretano adaptable con un adhesivo acrílico que no daña la piel con una alta tasa de permeabilidad de 385 gr/m2 lo que permite mantener una adecuada humedad en la herida y a su vez favorecer la transpiración. 38,7 x 26 cm c/u.

Indicaciones:

Heridas abdominales donde el cierre primario no es posible o se requieren de múltiples ingresos a la cavidad para su tratamiento. Kit elaborado para utilizar en heridas abdominales abiertas con vísceras expuestas, hipertensión abdominal, síndrome compartimental, pancreatitis, heridas por trauma y procesos infecciosos o sepsis abdominal como en el caso de la peritonitis.

Precauciones:

Se debe considerar el manejo intrahospitalario y con monitoreo constante del paciente para un uso efectivo y seguro de la terapia en los siguientes casos: pacientes con tratamiento anticoagulante y antiplaquetario, diagnóstico de hemorragia, difícil control de la hemostasia, malnutrición sin tratar, exposición de huesos, tendones, nervios y órganos.

Contraindicaciones:

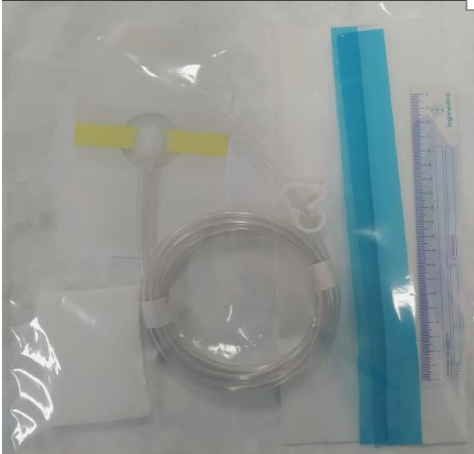
- Heridas cubiertas de tejido necrótico
- Heridas malignas o con neoplasia
- Fístulas entéricas no exploradas
- Hemorragia
- Abdomen congelado u hostil

SISTEMAS

Referencia	Dimensiones	Descripción	Películas adhesivas
SANA1AD	40 x 27 x 1.5	Sistema con Espuma de Poliuretano Abdominal	4
	38 x 25 x 1.5		

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO FABRICADO	PD-DR-03 V01
	Proceso de Producción y Almacenamiento	26/08/2022

DESCRIPCIÓN TÉCNICA: Kit de apósito de espuma de polivinil alcohol para manejo de heridas con terapia por presión negativa.

	Fabricante: Pimedica S.A.
	Distribuidor: Logimedica S.A.S.
	Registro INVIMA: 2020DM-0021997
	Vigencia INVIMA: 14/07/2030
	Clasificación según el riesgo: IIB
	Presentación: Unidad estéril
	Materiales: Polivinil alcohol.
	Método de Esterilización: OE o ETO
	Vida útil en almacenamiento: 3 años
	Tipo de empaque: Papel Tyvek
Condiciones de almacenamiento	
Temperatura (°C): 15-25	
Humedad (%): 40-70	

Composición:

Espuma de polivinil alcohol hipoalergénica en medidas S (10X7.5X1CM), M (10X11X1CM) y L (10X15X1CM), de poros abiertos entre 400 a 600 micrones, con fácil adaptabilidad a las heridas que presenten exposición ósea, de ligamentos, tendones u órganos, aumenta la actividad celular y la formación de tejidos de granulación uniforme, contracción de los bordes y disminución del tamaño de las heridas, favoreciendo su cicatrización. Debe utilizarse previamente humedecido con agua estéril o cloruro de sodio al 0.9%.

Indicaciones:

Heridas con órganos, tendones, huesos y ligamento expuesto. Se utiliza con las demás espumas (PU y iones de plata) en heridas cavitadas, crónicas, agudas, cavitadas, con gran cantidad de exudado y con pronóstico de larga duración, como tratamiento para la preparación del lecho de la herida de colgajos e injertos, heridas abdominales, por trauma, con dehiscencia, lesiones por presión, pie diabético, prevención de complicaciones en heridas quirúrgicas y demás aplicaciones.

Precauciones:

Se debe considerar el manejo intrahospitalario y con monitoreo constante del paciente para un uso efectivo y seguro de la terapia en los siguientes casos: pacientes con tratamiento anticoagulante y antiplaquetario, diagnóstico de hemorragia, difícil control de la hemostasia, malnutrición sin tratar, exposición de huesos, tendones, nervios y órganos.

Contraindicaciones:

- Osteomielitis o infección de la herida sin tratamiento
- Heridas cubiertas de tejido necrótico
- Heridas malignas
- Fístulas no exploradas
- Zonas con exposición a líquido cefalorraquídeo (LCR)
- Paciente con alergia o sensibilidad al material de los componentes del kit.

SISTEMAS

Referencia	Dimensiones	Tamaño	Descripción	Películas adhesivas
SANA1SP	10 x 7.5 x 1	S	Sistema con Espuma de Polivinil Alcohol	1
SANA1MP	10 x 11 x 1	M	Sistema con Espuma de Polivinil Alcohol	1
SANA1LP	10 x 15 x 1	L	Sistema con Espuma de Polivinil Alcohol	1