

	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO SILVASORB® GEL			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-7	Versión: 03	Implementación 09-01-2024	



NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO	
SILVASORB® HIDROGEL ANTIMICROBIANO PARA HERIDAS	
MARCA	
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	SILVASORB® GEL Es un hidrogel antimicrobiano con plata iónica de 1,2% que, además de reducir la carga bacteriana, crea un ambiente ideal para la cicatrización de las heridas. Por otro lado, su presentación en gel facilita la aplicación en heridas cavitadas o de difícil acceso. SILVASORB® GEL MÁXIMA PROTECCIÓN: Tiene una acción antimicrobiana de amplio espectro gracias a su contenido 1,2% de plata iónica, cuyos beneficios son reactivos y producen la destrucción bacteriana, por lo que disminuye el riesgo de infección y mantiene un ambiente húmedo, ideal para la cicatrización.
PRESENTACIONES COMERCIALES	MSC9303EP SILVASORB® GEL Tubo por 3 onzas MSC9308EP SILVASORB® GEL Tubo por 8 onzas
COMPOSICIÓN	SILVASORB® GEL contiene: • Agua

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO SILVASORB® GEL			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-7	Versión: 03	Implementación 09-01-2024	

	• Glicerol (polímero humectante) • Poliacrilamida (agente absorbente) • Carboximetilcelulosa (absorbe y dona humedad; acidifica el pH) • Plata iónica al 1.2% (agente antimicrobiano)
USOS	SILVASORB® GEL está indicado en: • En heridas de cualquier profundidad con exudado de leve a moderado. • Heridas contaminadas, colonizadas e infectadas. • Uso en pacientes con quemaduras de segundo grado • Úlceras por presión • Heridas de espesor parcial y total • Úlceras en la pierna • Úlceras de pie diabético • Heridas en zonas donantes y de injerto • Desgarros de la piel • Heridas quirúrgicas • Laceraciones y abrasiones
ESPECIFICACIONES	SILVASORB® GEL combina la habilidad de hidrogel para mantener la humedad en la herida con los beneficios del control de carga biológica. Su arquitectura única consiste en partículas de MicroLattice suspendidas en iones de plata que en su andamiaje libera plata continuamente hasta por tres días. La liberación de plata comienza cuando se expone el gel a la herida (se activa solo). SILVASORB® GEL es completamente biocompatible, no irrita, ni sensibiliza y no daña el tejido de granulación. La cantidad de Plata es controlada por un mecanismo de supresión, que además previene la coloración de la piel y/o su decoloración. Beneficios de SILVASORB® GEL: • Ayuda a controlar la carga bacteriana de la herida.¹ • Proporciona una protección antimicrobiana continua.² • Gestión avanzada del exudado. • Aporta humedad a la herida. • No mancha el lecho de la herida. • Suave para el paciente.³
CARACTERÍSTICAS DE	ESTERILIZACIÓN: Estéril - Radiación Gamma.

	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO SILVASORB® GEL			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-7	Versión: 03	Implementación 09-01-2024	

CALIDAD	
CONTRAINDICACIONES	SILVASORB® GEL está contraindicado en: • Pacientes con sensibilidad confirmada a la plata.
POSIBLES COMPLICACIONES	No reporta.
CERTIFICACIONES	En cumplimiento de Dispositivos Médicos de la Directiva 93 / 42 / Comunidad Europea (CEE) del Consejo: ISO 13485 - 21 Código Federal de Regulaciones (CFR) 820
FORMA DE USO	Paso 1: Con técnica estéril realizar asepsia de acuerdo con el protocolo institucional. 
	Paso 2: Dispensar una fina capa de SILVASORB® GEL sobre el lecho de la herida.  
	Paso 3: Cubrir la herida con un apósito secundario. 

	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO SILVASORB® GEL			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-7	Versión: 03	Implementación 09-01-2024	

BIBLIOGRAFÍA	Paso 4: Para las siguientes curaciones: Lavar muy bien la herida y retirar restos del gel. SILVASORB® GEL puede estar en la herida hasta por 3 días.  
	• Castellano JJ, Shafil SM, Ko F, Donate G, Wright TE, Mannari RJ, Payne WG, Smith DJ, Robson MC. Comparative evaluation of silver containing antimicrobial dressings and drugs. Int Wound Journal. 4: 114-122. • Nametka M. Silver antimicrobial hydrophilic dressing benefits management of recurrent non healing wounds. Symposium on Advanced Wound Care. Baltimore, EE. UU. 2002. • Coptly T, Kiran R, Glat P. Assessing the risk of skin irritation with the use of a silver based site dressing on pediatric patients. Symposium on Advanced Skin and Wound Care. Orlando, FL EE. UU. 2007.

CONDICIONES DE TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	CONDICIONES DE HUMEDAD DE ALMACENAMIENTO
Almacenar a temperatura ambiente de acuerdo a la ficha técnica del fabricante.	Según el fabricante, el parámetro de humedad no afecta el dispositivo.

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO SILVASORB® GEL			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-7	Versión: 03	Implementación 09-01-2024	

INFORMACIÓN REGULATORIA			
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2017DM-0017434	FECHA DE VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO	29-12-2027
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	MEDLINE INDUSTRIES, INC.	NOMBRE DEL IMPORTADOR	AVALON PHARMACEUTICAL S.A.
NÚMERO DE EXPEDIENTE	20115266	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	Clase III

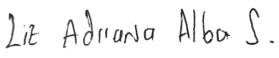
VIDA ÚTIL	3 Años
NOMBRE DEL FABRICANTE	MEDLINE INDUSTRIES, INC.
PAÍS DE ORIGEN	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

CÓDIGO SAP	492 GEL Tubo por 3 onzas 493 GEL Tubo por 8 onzas	SUBPARTIDA ARANCELARIA	3005109000
------------	--	---	------------

OBSERVACIONES: El uso de SILVASORB® GEL debe ser supervisado por un profesional de la salud.

CONTROL DE VERSIONES			
VERSIÓN	FECHA	NUMERAL	BREVE DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
01	09-08-2023	Todo	Creación de ficha técnica
02	09-10-2023	Todo	Se modifica y se agrega nueva información.
03	09-01-2024	Información regulatoria	Se actualiza a un solo país

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO SILVASORB® GEL			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-7	Versión: 03	Implementación 09-01-2024	

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR
 Liz Adriana Alba Salinas	 Daniela Flórez García	 Laura Hernández Rodríguez	 Ana María Torres Castro
GESTOR DE ENTRENAMIENTO Y DESARROLLO	LÍDER DIRECCIÓN MÉDICA	ASISTENTE DE CALIDAD	DIRECTOR(A) TÉCNICO(A)
Fecha de elaboración: 09-01-2024	Fecha de revisión: 09-01-2024	Fecha de revisión: 09-01-2024	Fecha de aprobación: 09-01-2024

COPIA NO CONTROLADA