

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO OPTIFOAM BASIC®			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-12	Versión: 03	Implementación: 09-01-2024	



NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO	
OPTIFOAM® BASIC APÓSITO	
MARCA	 MÁS ABSORCIÓN, MEJOR CICATRIZACIÓN
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	OPTIFOAM® BASIC Es un apósito de espuma hidrófila de poliuretano de gran absorción que crea un entorno ideal para la curación de las heridas. Gracias a su espuma de gran absorción, OPTIFOAM® BASIC logra absorber la humedad, ajustar la tasa de transmisión de vapor de agua al nivel del fluido y promover un ambiente adecuado para la cicatrización. OPTIFOAM® BASIC Puede usarse como apósito primario en heridas de cualquier profundidad y nivel de exudado o como apósito secundario en zonas de presión para protección y los sitios de inserción de tubos para el manejo de la humedad y presión.
PRESENTACIONES COMERCIALES	• OPTIFOAM® BASIC - MSC1133 - 7.6 x 7.6 cm • OPTIFOAM® BASIC - MSC1145 - 10.2 x 12.7 cm
COMPOSICIÓN	Espuma hidrófila de poliuretano.
USOS	OPTIFOAM® BASIC , se puede utilizar en los siguientes casos:

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO OPTIFOAM BASIC®			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-12	Versión: 03	Implementación: 09-01-2024	

ESPECIFICACIONES	• Heridas de espesor parcial o total. • Heridas con moderado a alto exudado. • Heridas cavitadas, no infectadas, con alto exudado. • Zonas expuestas a la presión, como prominencias óseas y sitios de inserción de catéteres o sondas. • Úlceras por presión. • Úlceras en las extremidades inferiores.
	OPTIFOAM® BASIC es un apósito de goma de espuma hidrófila de poliuretano no adhesivo, con alta capacidad para absorber el exudado de las heridas cavitadas. Adicionalmente, es ideal para proteger las prominencias óseas y los sitios de inserción de tubos pues ofrece una excelente amortiguación de la presión¹ y protección al riesgo de lesión de la piel por humedad. OPTIFOAM® BASIC ayuda a crear un entorno ideal para la curación. Es suave y adaptable en cavidades, amoldándose al lecho de la herida (alta capacidad de amoldamiento que aumenta la comodidad del paciente.). Se retira del lecho de la herida, sin proporcionar dolor ni trauma. Así mismo, la espuma de OPTIFOAM® BASIC es superabsorbente, retiene y absorbe el exudado en el apósito por sus dos caras. Su tasa de transmisión del vapor de agua se ajusta al nivel del fluido. OPTIFOAM® BASIC: • Apósito que ayuda a crear un entorno ideal para la curación. • Apósito suave y adaptable en cavidades, acomodándose al lecho de la herida. • La espuma superabsorbente retiene y absorbe el exudado en el apósito por sus dos caras. Grado de Absorción promedio 50 g/100 cm² • La tasa de transmisión del vapor de agua se ajusta al nivel del fluido. • Se retira del lecho de la herida, sin proporcionar dolor ni trauma. • En las zonas expuestas a presión (prominencias óseas o sitios de inserción de sondas o catéteres), ofrece una excelente amortiguación de la presión y protección al riesgo de lesión de la piel por humedad. • Alta capacidad de amoldamiento que aumenta la comodidad del

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO OPTIFOAM BASIC®			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-12	Versión: 03	Implementación: 09-01-2024	

	paciente. Apósito primario o secundario.
CONTRAINDICACIONES	OPTIFOAM® BASIC está contraindicado en: - Quemaduras de tercer grado. - Lesiones con vasculitis activa.
POSIBLES COMPLICACIONES	En heridas con bajo exudado, OPTIFOAM® BASIC se puede quedar adherido a la herida, por lo que se sugiere realizar hidratación con solución salina antes de retirarlo.
CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD	Esterilización: Estéril - Óxido de Etileno
CERTIFICACIONES	En cumplimiento de dispositivos médicos de la Directiva 93 / 42 / CEE del Consejo: ISO 13485 - 21 CFR 820
FORMA DE USO	Para usar en Heridas cavitadas, siga las siguientes instrucciones: Paso 1: Con técnica estéril, debe realizarse la asepsia de acuerdo al protocolo institucional.  Paso 2: Retire del empaque el apósito. Paso 3: OPTIFOAM® BASIC, puede recortarse de acuerdo a la forma y tamaño de la herida. Paso 4: Posicione OPTIFOAM® BASIC, en la cavidad, de tal forma que entre en contacto con el lecho de la herida y no superando las ¾ partes de su espacio. 

	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO OPTIFOAM BASIC®			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-12	Versión: 03	Implementación: 09-01-2024	

	Paso 5: Cubra la herida con otro apósito secundario.  OPTIFOAM® BASIC, se puede dejar en su lugar durante un máximo de 7 días. Sin embargo, la frecuencia de cambio dependerá de la cantidad de exudado de la herida y el grado de saturación del apósito.
	Para usar en zonas expuestas a la presión, siga las siguientes indicaciones: • OPTIFOAM® BASIC, se aplica sobre la prominencia ósea y se fija con adhesivo, para mantenerlo en su lugar. • Para la protección de la piel alrededor de los sitios de inserción de tubos como, por ejemplo, las gastrostomías, se recorta de tal forma que la sonda y la piel peristomal quede rodeada y protegida del OPTIFOAM® BASIC, controlando la humedad o exudado que pueda filtrar por las paredes y amortiguando la presión que ejerce el botón de la sonda.
	Para usar sobre heridas como apósito primario o secundario, siga las siguientes indicaciones: Tenga en cuenta que si usa OPTIFOAM® BASIC, sobre la herida o sobre el apósito primario, debe ser de un tamaño más grande (2 a 3 cms más) que el tamaño de la herida, para asegurar la protección y gestión de la humedad en la piel perilesional. Se fija con adhesivo, para mantenerlo en su lugar.
BIBLIOGRAFÍA	• Butcher M., Thompson G. Can the use of dressing materials actually prevent pressure ulcers; presenting the evidence. Wounds UK. 2010; 6(1): 119-125.

CONDICIONES DE TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	CONDICIONES DE HUMEDAD DE ALMACENAMIENTO
Almacenar a temperatura no superiores a 30 °C	Este dispositivo no presenta afectación con el parámetro de humedad.

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO OPTIFOAM BASIC®			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-12	Versión: 03	Implementación: 09-01-2024	

INFORMACIÓN REGULATORIA			
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2017DM-0016881	FECHA DE VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO	20-09-2027
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	MEDLINE INDUSTRIES, INC.	NOMBRE DEL IMPORTADOR	AVALON PHARMACEUTICAL S.A
NÚMERO DE EXPEDIENTE	20133870	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	Clase I

VIDA ÚTIL	N.E. (No se especifica en el registro)
NOMBRE DEL FABRICANTE	MEDLINE INDUSTRIES, INC.
PAÍS DE ORIGEN	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

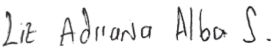
CÓDIGO SAP	497 OPTIFOAM 7.6 x 7.6 cms 498 OPTIFOAM 10.2 x 12.7 cm	SUBPARTIDA ARANCELARIA	3005902000
------------	---	---	------------

OBSERVACIONES: El uso de OPTIFOAM® BASIC, debe ser supervisado por un profesional de la salud.

CONTROL DE VERSIONES

VERSIÓN	FECHA	NUMERAL	BREVE DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
01	17-03-2021	Todo	Creación de ficha técnica
02	11-10-2023	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 OPTIFOAM BASIC®			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-12	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