

|                                                                                   |                                                                                                                                 |                       |                                      |                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------|----------------------------------------|
|  | <b>FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO</b><br><b>EXUDERM® APÓSITO HIDROCOLOIDE PARA</b><br><b>HERIDAS</b><br><b>(SATIN SACRUM)</b> |                       |                                      | <b>CRITICIDAD</b><br><b>Y: PRIVADA</b> |
|                                                                                   | Código:<br><b>COL-GAC-FI-FTD-10</b>                                                                                             | Versión:<br><b>03</b> | Implementación:<br><b>09-01-2024</b> |                                        |



| NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EXUDERM® APÓSITO HIDROCOLOIDE PARA HERIDAS (SATIN SACRUM ) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| MARCA                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO                                   | <p>Apósito Hidrocoloide Estéril para heridas, traslúcido, que permite vigilar la herida, diseñado para las diferentes etapas de la cicatrización de las heridas. Como apósito primario, estimula la epitelización y como apósito secundario, crea un ambiente húmedo para promover el proceso de cicatrización de las heridas. El exudado se absorbe con menos derretimiento o licuefacción, lo que a su vez da como resultado cambios de apósito menos frecuentes. Es flexible, adaptable a los contornos del cuerpo, impermeable y no contiene látex.</p> |
| PRESENTACIONES COMERCIALES                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• MSC5470 - EXUDERM APÓSITO HIDROCOLOIDE SATINADO - SACRO 4X3.6" (10.2 X 9.1 CM)</li> <li>• MSC5475 - EXUDERM APÓSITO HIDROCOLOIDE</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

COL-GAC-FI-FTD-10

Página 1 de 6

TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS. La información contenida en este documento es propiedad de **AVALON PHARMACEUTICAL S.A.** y constituye un secreto empresarial, por lo tanto, no deberá ser divulgada, transmitida, copiada, comunicada, explotada, adquirida o usada de ninguna forma sin la previa y expresa autorización legítima del propietario.

|                                                                                                                                     |                                                                                                                                 |                       |                                      |                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------|----------------------------------------|
| <br><small>INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE</small> | <b>FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO</b><br><b>EXUDERM® APÓSITO HIDROCOLOIDE PARA</b><br><b>HERIDAS</b><br><b>(SATIN SACRUM)</b> |                       |                                      | <b>CRITICIDAD</b><br><b>Y: PRIVADA</b> |
|                                                                                                                                     | Código:<br><b>COL-GAC-FI-FTD-10</b>                                                                                             | Versión:<br><b>03</b> | Implementación:<br><b>09-01-2024</b> |                                        |

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  | SATINADO - SACRO 6.4X6.5" (16.2X16.5 CM)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| COMPOSICIÓN      | EXUDERM® SATIN SACRUM está compuesto de: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Película Externa de Poliuretano</li> <li>• Espuma de Poliuretano</li> <li>• Copolímero de Elastómero Adherente</li> <li>• Resina Adherente de Hidrocarburos</li> <li>• Extensor: Aceite Mineral</li> <li>• Carboximetilcelulosa Absorbente</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| USOS             | <b>INDICACIONES:</b> Bajo la supervisión de un profesional sanitario, se puede usar los Apósitos Hidrocoloides Exuderm Satin Sacrum, para tratar heridas de grosor parcial o total, con un nivel de exudado leve o moderado: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Úlceras de decúbito y heridas en región sacra.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ESPECIFICACIONES | <p>EXUDERM® SATIN SACRUM es un apósito hidrocoloide diseñado para las diferentes etapas de cicatrización de las heridas. Crea un ambiente húmedo para promover el proceso de cicatrización. Presenta una capa superior de baja fricción impermeable a líquidos, gases y bacterias, además de bordes cónicos para un uso más prolongado y para evitar el enrollamiento del apósito.</p> <p>EXUDERM® SATIN SACRUM posee las siguientes características:</p> <p>Al entrar en contacto con el lecho de la herida estimula la epitelización, forma un gel creando un medio ambiente propicio para la cicatrización, estimula el desbridamiento autolítico y acelera el proceso de cicatrización. La formación del gel impide la adhesión al lecho de la herida, por lo tanto, al retirarlo no daña el tejido neoformado. (¹)</p> <p><b>Maneja el Exudado:</b> El exudado se absorbe con menos licuefacción, lo que a su vez da como resultado cambios de apósitos menos frecuentes.</p> <p><b>Barrera Oclusiva Protectora:</b> impermeable a líquidos, gases y bacterias. El borde exterior del apósito crea una barrera</p> |

|                                                                                   |                                                                                                                                 |                       |                                      |                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------|----------------------------------------|
|  | <b>FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO</b><br><b>EXUDERM® APÓSITO HIDROCOLOIDE PARA</b><br><b>HERIDAS</b><br><b>(SATIN SACRUM)</b> |                       |                                      | <b>CRITICIDAD</b><br><b>Y: PRIVADA</b> |
|                                                                                   | Código:<br><b>COL-GAC-FI-FTD-10</b>                                                                                             | Versión:<br><b>03</b> | Implementación:<br><b>09-01-2024</b> |                                        |

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                   | <p>impermeable alrededor de la herida.</p> <p><b>Tiempo de Uso más Prolongado:</b> adecuado manejo del exudado, proporcionando, cambios de apósito menos frecuentes.</p> <p><b>Refuerzo con Acabado Satinado:</b> Los bordes cónicos del apósito, el respaldo liso y satinado es de baja fricción para un uso más prolongado evitando el enrollamiento.</p> <p><b>Suave para el Paciente:</b> Se adhiere suavemente a la piel circundante. Flexible y con alto grado de adaptación a los contornos anatómicos. Alivian el dolor, al ser cubiertas las terminaciones nerviosas con el gel. Es traslúcido y permite la vigilancia de la herida.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• La barrera protectora translúcida permite la observación de heridas</li> <li>• Borde Cónico de bajo perfil para ayudar a mejorar la adaptabilidad y reducir el riesgo de que los bordes del apósito se enrollen</li> <li>• Ayuda a facilitar la cicatrización local de heridas en un entorno de cicatrización húmedo.</li> <li>• El respaldo liso y satinado es de baja fricción para un uso más prolongado</li> </ul> <p><b>INDICACIONES:</b> Heridas de espesor parcial o total en área sacra.</p> <p>El apósito se debe aplicar de la siguiente forma: Centrar el apósito sobre la herida, retirar el papel protector de la cara interna y adherir sobre la piel sana, alrededor de la herida el apósito Exuderm Satin Sacrum. Se puede dejar sobre la herida hasta por 7 días. La frecuencia de cambio del apósito dependerá del grado de saturación del exudado o cuando este se observe cerca del borde del apósito.</p> |
| <b>CONTRAINDICACIONES</b>         | <p>EXUDERM® SATIN está contraindicado en:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quemaduras de tercer grado.</li> <li>• Personas con sensibilidad a alguno de los componentes del apósito.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>POSIBLES COMPLICACIONES</b>    | <p>En caso de retirar EXUDERM® SATIN de una manera inadecuada pueden generarse desgarros cutáneos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                                                                                                                     |                                                                                                                                 |                       |                                      |                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------|----------------------------------------|
| <br><small>INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE</small> | <b>FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO</b><br><b>EXUDERM® APÓSITO HIDROCOLOIDE PARA</b><br><b>HERIDAS</b><br><b>(SATIN SACRUM)</b> |                       |                                      | <b>CRITICIDAD</b><br><b>Y: PRIVADA</b> |
|                                                                                                                                     | Código:<br><b>COL-GAC-FI-FTD-10</b>                                                                                             | Versión:<br><b>03</b> | Implementación:<br><b>09-01-2024</b> |                                        |

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CERTIFICACIONES</b> | <p>En cumplimiento de dispositivos médicos de la Directiva 93/42 / Comunidad Europea (CEE) del Consejo: ISO 13485 - 21 Código Federal de Regulaciones (CFR) 820</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>FORMAS DE USO</b>   | <b>Paso 1:</b> Limpie la herida de acuerdo a los protocolos institucionales.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                        | <b>Paso 2:</b> Asegúrese que la piel perilesional esté perfectamente seca y libre de grasa.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                        | <b>Paso 3:</b> Seleccione un apósito que sobrepase por lo menos 3 cm el borde de la herida.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                        | <b>Paso 4:</b> Retire el apósito del empaque.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                        | <b>Paso 5:</b> Retire parcialmente la película protectora del apósito.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                        | <b>Paso 6:</b> Coloque el apósito sobre la herida y la piel circundante; fíjese de forma suave sobre la herida.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                        | <b>Paso 7:</b> Retire la película restante y fije el apósito sobre la herida y la piel perilesional.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>BIBLIOGRAFÍA</b>    | <b>Retiro:</b> Para retirar EXUDERM® SATIN SACRUM, presione suavemente sobre la piel y levante el apósito. Estire cuidadosamente el apósito a lo largo de la piel para removerlo, sin dolor.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                        | <p>El apósito se puede dejar sobre la herida hasta por 7 días. Sin embargo, la frecuencia de cambio del apósito dependerá del grado de saturación del exudado o cuando este se observa cerca del borde del apósito.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Thomas S. Hydrocolloid dressings in the management of acute wounds: a review of the literature. Int Wound J. 2008 Dec;5(5):602-13. doi: 10.1111/j.1742-481X.2008.00541.x. PMID: 19134061; PMCID: PMC7951436.</li> <li>• Ortiz-Vargas, I., García-Campos, M.L., Beltrán-Campos, V., Gallardo-López, F., Sánchez-Espinosa, A., Ruiz Montalvo M.E. . Cura húmeda de úlceras por presión. Atención en el ámbito domiciliar. Enfermería Universitaria [en línea]. 2017, 14(4), 243-250[fecha de Consulta 21 de Junio de 2023].</li> </ul> |

|                                                                                                                                     |                                                                                                                                 |                       |                                      |                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------|----------------------------------------|
| <br><small>INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE</small> | <b>FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO</b><br><b>EXUDERM® APÓSITO HIDROCOLOIDE PARA</b><br><b>HERIDAS</b><br><b>(SATIN SACRUM)</b> |                       |                                      | <b>CRITICIDAD</b><br><b>Y: PRIVADA</b> |
|                                                                                                                                     | Código:<br><b>COL-GAC-FI-FTD-10</b>                                                                                             | Versión:<br><b>03</b> | Implementación:<br><b>09-01-2024</b> |                                        |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | ISSN: 1665-7063. Disponible en:<br><a href="https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=358757745005">https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=358757745005</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Romero-Ramírez, Laura Rosa Maira; Soto-Cáceres, Víctor; Gómez-Díaz, Marco Antonio. Comparative study of traditional healing and advanced healing with hydrocolloid dressing in the treatment of superficial wounds. Rev. Cuerpo Méd. Hosp. Nac. Almanzor Aguinaga Asenjo ; 9(1): 48-52, Mar. 31, 2016. Artigo em Espanhol   LILACS-Express   LILACS   ID: biblio-1053024</li> <li>Franciele Soares Pott, Marineli Joaquim Meier, Janislei Giseli Dorociak Stocco, Karla Crozeta Janyne Dayane Ribas, La efectividad del hidrocoloide versus otros apósitos en la cicatrización de úlceras por presión en adultos y ancianos: revisión sistemática y metanálisis. Rev. Latino-Am. Enfermagem 22 (03) • May-Jun 2014 • <a href="https://doi.org/10.1590/0104-1169.3480.2445">https://doi.org/10.1590/0104-1169.3480.2445</a></li> </ul> |

| CONDICIONES DE TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO                                     | CONDICIONES DE HUMEDAD DE ALMACENAMIENTO                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Se debe mantener a temperatura menor a 30 °C y mantenerlo en posición horizontal | El fabricante no tiene restricción de condición de humedad durante su almacenamiento. |

| INFORMACIÓN REGULATORIA       |                          |                                          |                           |
|-------------------------------|--------------------------|------------------------------------------|---------------------------|
| REGISTRO SANITARIO            | INVIMA<br>2018DM-0018305 | FECHA DE VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO | 18-07-2028                |
| TITULAR DE REGISTRO SANITARIO | MEDLINE INDUSTRIES, INC. | NOMBRE DEL IMPORTADOR                    | AVALON PHARMACEUTICAL S.A |
| NÚMERO DE EXPEDIENTE          | 20129876                 | CLASIFICACIÓN DEL RIESGO                 | Clase II                  |

|           |        |
|-----------|--------|
| VIDA ÚTIL | 5 AÑOS |
|-----------|--------|

|                                                                                                                                     |                                                                                                                                 |                       |                                      |                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------|----------------------------------------|
| <br><small>INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE</small> | <b>FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO</b><br><b>EXUDERM® APÓSITO HIDROCOLOIDE PARA</b><br><b>HERIDAS</b><br><b>(SATIN SACRUM)</b> |                       |                                      | <b>CRITICIDAD</b><br><b>Y: PRIVADA</b> |
|                                                                                                                                     | Código:<br><b>COL-GAC-FI-FTD-10</b>                                                                                             | Versión:<br><b>03</b> | Implementación:<br><b>09-01-2024</b> |                                        |

|                              |                           |
|------------------------------|---------------------------|
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b> | MEDLINE INDUSTRIES, INC.  |
| <b>PAÍS DE ORIGEN</b>        | ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA |

|                   |                                                                                                                                                                                            |                                         |            |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------|
| <b>CÓDIGO SAP</b> | <b>502</b> MSC5470 EXUDERM APOSITO<br>HIDROCOLOIDE SATINADO<br>-SACRO 4X3.6" (10.2X 9.1CM)<br><b>503</b> MSC5475 EXUDERM APOSITO<br>HIDROCOLOIDE SATINADO<br>-SACRO 6.4X6.5" (16.2X16.5CM) | <b>SUBPARTIDA</b><br><b>ARANCELARIA</b> | 3005109000 |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>OBSERVACIONES:</b><br>Propiedades físicas del producto: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Apósito de forma de mariposa, color amarillo, con una cara externa con bordes cónicos y biselados.</li> <li>• En la otra cara tiene un papel protector, para retirar y facilitar la adhesión a la piel.</li> <li>• En la mitad tiene una división para facilitar la manipulación.</li> </ul> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### CONTROL DE VERSIONES

| VERSIÓN | FECHA      | NUMERAL                 | BREVE DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO               |
|---------|------------|-------------------------|--------------------------------------------|
| 01      | 05-03-2021 | Todo                    | Creación de ficha técnica                  |
| 02      | 08-11-2023 | Todo                    | Se modifica y se agrega nueva información. |
| 03      | 09-01-2024 | Información regulatoria | Se actualiza a un solo país                |

|                                                                                                                  |                                                                                                              |                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ELABORADO POR:</b>                                                                                            | <b>REVISADO POR:</b>                                                                                         | <b>APROBADO POR</b>                                                                                              |
| <br>Laura Hernández Rodríguez | <br>Daniela Flórez García | <br>Ana María Torres Castro |
| <b>ASISTENTE DE CALIDAD</b>                                                                                      | <b>LÍDER DIRECCIÓN MÉDICA</b>                                                                                | <b>DIRECTOR TÉCNICO</b>                                                                                          |
| <b>Fecha de elaboración:</b><br>09-01-2024                                                                       | <b>Fecha de revisión:</b><br>09-01-2024                                                                      | <b>Fecha de aprobación:</b><br>09-01-2024                                                                        |