

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA DE SEGURIDAD OPTIFOAM BASIC® APÓSITO		CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: AV-03-GTH-FS-014	Versión: 01	
		Edición: 15-05-2023	

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO	
NOMBRE COMERCIAL	OPTIFOAM BASIC® APÓSITO
NOMBRE GENÉRICO	VENDAJES DE MEDLINE
REFERENCIA SAP	497, 498.
TIPO DE PRODUCTO	Dispositivo Médico.
INFORMACIÓN DEL PROVEEDOR	
RAZÓN SOCIAL	AVALON PHARMACEUTICAL
DIRECCIÓN	Cra. 14 # 85 – 68, Oficina 402, Bogotá Colombia
TELÉFONO	+601 616 0255 ext 103
NÚMERO TELEFÓNICO DE EMERGENCIAS	+601 616 0255 ext 103
CORREO ELECTRÓNICO	servicioalcliente@avalon.com.co
INFORMACIÓN DEL FABRICANTE	MEDLINE INDUSTRIES, INC. Tres Lagos Drive Northfield, IL 60093 (847) 949-5500

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

No debe aplicarse en quemaduras de tercer grado y en lesiones con vasculitis activa.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIA:

No está indicado en:

- Heridas Infeccionadas
- Quemaduras de Tercer Grado
- Lesiones con Vasculitis Activa
- Esterilización: Estéril - Óxido de Etileno

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA DE SEGURIDAD OPTIFOAM BASIC® APÓSITO		CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: AV-03-GTH-FS-014	Versión: 01	

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

COMPONENTES DEL PRODUCTO	Espuma hidrófila de poliuretano.
---------------------------------	----------------------------------

SECCIÓN 4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

CONTACTO CON LOS OJOS	No reporta.
CONTACTO CON LA PIEL	En caso de presentar reacciones alérgicas acuda a asistencia médica.
INHALACIÓN	No reporta.
INGESTIÓN	No reporta.
SÍNTOMAS / EFECTOS MÁS IMPORTANTES AGUDOS Y RETARDADOS	No reporta.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

MEDIOS ADECUADOS DE EXTINCIÓN	No especifica.
PELIGROS ESPECÍFICOS DERIVADOS DE LA SUSTANCIA O MEZCLA	Ninguno conocido.
EQUIPO PROTECTOR ESPECIAL	Seguir las indicaciones generales de precauciones contra incendios en el lugar de trabajo.
PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LOS EQUIPOS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS / CONSEJO PARA BOMBEROS	Ninguno.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

No es peligroso, debe limpiarse en el momento del vertido. Tome todas las precauciones necesarias y llevar cualquier equipo de protección personal como guantes.

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA DE SEGURIDAD OPTIFOAM BASIC® APÓSITO		CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: AV-03-GTH-FS-014	Versión: 01	
	Edición: 15-05-2023		

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

PRECAUCIONES PARA MANIPULACIÓN SEGURA	Para usar sobre las 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 cm 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. 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.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO SEGURO	Almacenar a temperatura no superiores a 30 °C
INCLUYENDO INCOMPATIBILIDADES	No se reporta.
MATERIALES INCOMPATIBLES	No se reporta.

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

PROTECCIÓN DE OJOS / CARA	No se espera que sea necesario en condiciones normales de uso.
PROTECCIÓN DE PIEL Y CUERPO	No se espera que sea necesario en condiciones normales de uso.
PROTECCIÓN DE MANOS	Guantes.
EQUIPO RESPIRATORIO	No se espera que sea necesario en condiciones normales de uso.
PELIGROS TÉRMICOS	No se espera que sea necesario en condiciones normales de uso.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES QUÍMICAS Y FÍSICAS

APARIENCIA Y OLOR	Apósito de espuma de 0.5 mm de grosor, no adhesivo de color blanco.
ESTADO FÍSICO	Solido.

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA DE SEGURIDAD OPTIFOAM BASIC® APÓSITO		CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: AV-03-GTH-FS-014	Versión: 01	
		Edición: 15-05-2023	

OTROS	N.A.
--------------	------

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

ESTABILIDAD	Es estable.
CONDICIONES A EVITAR	Mantener alejado de fuentes de calor o ignición.
MATERIALES A EVITAR	Ninguna.
POLIMERIZACIÓN PELIGROSA	Ninguna.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

No se reporta.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

PERSISTENCIA / DEGRADABILIDAD	N.A.
BIO-ACUMULACIÓN	N.A.
ECOTOXICIDAD	N.A.
MOVILIDAD EN SUELO	N.A.
OTROS EFECTOS ADVERSOS	En condiciones normales no genera efectos adversos.

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

El producto vencido se debe disponer por un gestor especializado y autorizado de destrucción.

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA DE SEGURIDAD OPTIFOAM BASIC® APÓSITO		CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: AV-03-GTH-FS-014	Versión: 01	
	Edición: 15-05-2023		

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

El producto no presenta peligros al transportar.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACIÓN

REGISTRO SANITARIO No: INVIMA 2017DM-0016881
TITULAR DE REGISTRO SANITARIO: MEDLINE INDUSTRIES, INC.
NOMBRE DEL FABRICANTE: MEDLINE INDUSTRIES, INC.
NOMBRE DEL IMPORTADOR: AVALON PHARMACEUTICAL S.A.

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN

USO RECOMENDADO DEL PRODUCTO:

OPTIFOAM BASIC®, se puede utilizar en los siguientes casos:

- Heridas de espesor parcial o total.
- Heridas cavitadas, no infectadas, con alto exudado.
- Zonas expuestas a la presión, como prominencias óseas y sitios de inserción de catéteres o sondas.

INSTRUCCIONES DE USO

Para usar en Heridas cavitadas, siga las siguientes instrucciones:

1. Retire del empaque el apósito.
2. OPTIFOAM BASIC®, puede recortarse de acuerdo a la forma y tamaño de la herida
3. Posicione el apósito OPTIFOAM BASIC®, en la cavidad, de tal forma que entre en
4. contacto con el lecho de la herida y no superando las $\frac{3}{4}$ partes de su espacio.
5. Cubra la herida con otro apósito secundario de OPTIFOAM BASIC®.

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, porejemplo, las gastrostomías, se recorta de tal forma que la sonda y la piel periestomal 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.

Esta información es tomada de la "FICHA DE SEGURIDAD DEL FABRICANTE".

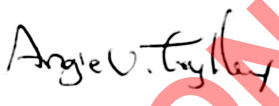
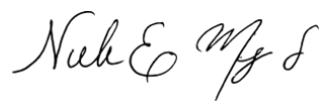
 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA DE SEGURIDAD OPTIFOAM BASIC® APÓSITO			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: AV-03-GTH-FS-014	Versión: 01	Edición: 15-05-2023	

Tenga presente que el producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.

17. CONTROL DE VERSIONES

Describir los cambios realizados a cada nueva versión del documento.

VERSIÓN	FECHA	NUMERAL	BREVE DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
01	15-05-2023	Todo	Creación de fichas de seguridad

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
 Cristian Martinez Taborda Analista de Calidad	 Angie Trujillo Analista de Seguridad y Salud en el Trabajo	 Nubia Mejia Química Farmacéutica