

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA DE SEGURIDAD OPTICELL® Ag+			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: AV-03-GTH-FS-006	Versión: 01	Edición: 15-05-2023	

SECCIÓN 1. PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO	
NOMBRE COMERCIAL	OPTICELL® Ag+
NOMBRE GENÉRICO	OPTICELL® Ag+
REFERENCIA SAP	487, 488, 489, 490.
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. Dirección: Medline, 3 Lakes Drive Northfield, IL, 60093. USA. Teléfono: (800) 633-5463 Teléfono de emergencia: (800) 424-9300 CHEMTREC Fax: (847) 643-4436 Página web: www.Medline.com

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

- Individuos con sensibilidad a la Plata y al Quitosano que se deriva de los mariscos.
- El producto no está elaborado con láminas de caucho natural.

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA DE SEGURIDAD OPTICELL® Ag+			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: AV-03-GTH-FS-006	Versión: 01	Edición: 15-05-2023	

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

COMPONENTES DEL PRODUCTO	OPTICELL® Ag+ está compuesto de: (4) • Quitosano • Fibra de Celulosa • Plata Iónica al 0,75%
---------------------------------	--

SECCIÓN 4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

CONTACTO CON LOS OJOS	Enjuague los ojos con abundante agua durante al menos 15 minutos mientras sosteniendo los párpados abiertos. Quítese los lentes de contacto, si los usa. Inclina la cabeza para evitar contaminar el ojo no afectado. Obtenga atención médica inmediata.
CONTACTO CON LA PIEL	Si se desarrolla irritación, lave el área con agua. Consiga atención médica si la irritación persiste.
INHALACIÓN	Llevar a la víctima al aire libre y mantenerla en reposo en una posición cómoda para la respiración. Busque atención médica si las molestias continúan o si no se siente bien.
INGESTIÓN	Nunca le dé nada por la boca a una persona inconsciente. Consulte a un médico si es necesario.
SÍNTOMAS / EFECTOS MÁS IMPORTANTES AGUDOS Y RETARDADOS	No especifica

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

MEDIOS ADECUADOS DE EXTINCIÓN	No especifica
PELIGROS ESPECÍFICOS DERIVADOS DE LA SUSTANCIA O MEZCLA	No especifica
EQUIPO PROTECTOR ESPECIAL	No especifica
PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LOS	No especifica

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA DE SEGURIDAD OPTICELL® Ag+			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: AV-03-GTH-FS-006	Versión: 01	Edición: 15-05-2023	

**EQUIPOS DE LUCHA CONTRA
INCENDIOS / CONSEJO PARA
BOMBEROS**

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

No especifica

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

PRECAUCIONES PARA MANIPULACIÓN SEGURA	No especifica
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO SEGURO	- Se debe almacenar a temperaturas inferiores a 30 °C, evitar el congelamiento. - El fabricante no reporta afectación a la humedad de este dispositivo.
INCLUYENDO INCOMPATIBILIDADES	No especifica.
MATERIALES INCOMPATIBLES	No especifica.

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

PROTECCIÓN DE OJOS / CARA	Aplicable solo para entornos industriales: se recomiendan gafas químicas.
PROTECCIÓN DE PIEL Y CUERPO	No especifica.
PROTECCIÓN DE MANOS	No especifica.
EQUIPO RESPIRATORIO	No especifica.
PELIGROS TÉRMICOS	No especifica.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES QUÍMICAS Y FÍSICAS

APARIENCIA Y OLOR	No especifica
ESTADO FÍSICO	No especifica

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA DE SEGURIDAD OPTICELL® Ag+			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: AV-03-GTH-FS-006	Versión: 01	Edición: 15-05-2023	

OTROS	No especifica
--------------	---------------

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

ESTABILIDAD	Estable a temperatura ambiente.
CONDICIONES A EVITAR	No especifica.
MATERIALES A EVITAR	No especifica.
POLIMERIZACIÓN PELIGROSA	No especifica.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Toxicidad aguda: El producto se considera no tóxico
 Irritación: El producto ha pasado las siguientes pruebas de laboratorio: sensibilización, irritación, toxicidad sistémica aguda, Hemólisis, de acuerdo con ISO 10993.
 Sensibilización: No especifica

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

PERSISTENCIA / DEGRADABILIDAD	No especifica
BIO-ACUMULACIÓN	No especifica
ECOTOXICIDAD	No especifica
MOVILIDAD EN SUELO	No especifica
OTROS EFECTOS ADVERSOS	No especifica

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

- Envases contaminados: desecho de acuerdo con todas las reglamentaciones locales, estatales y federales.
- Depósito de basura: desecho de acuerdo con todas las reglamentaciones locales, estatales y federales.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN DE TRANSPORTE

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA DE SEGURIDAD OPTICELL® Ag+			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: AV-03-GTH-FS-006	Versión: 01	Edición: 15-05-2023	

No hay datos disponibles

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACIÓN

REGISTRO SANITARIO No: 2017DM-0017434
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:

Estos Apósitos se pueden utilizar en los siguientes tipos de heridas:

- Heridas de espesor parcial y total
- Heridas colonizadas, infectadas o con riesgo de infección
- Heridas con moderado a alto exudado
- Úlceras de las extremidades inferiores, venosas, arteriales y mixtas.
- Lesiones/ úlceras por presión
- Quemaduras de segundo grado
- Úlceras de pie diabético
- Heridas quirúrgicas
- Heridas por traumatismos
- Zonas donantes de injerto de piel.
- Quemaduras de segundo grado

CERTIFICACIONES:

En cumplimiento de dispositivos médicos de la Directiva 93 / 42 / CEE del Consejo:

- ISO 13485 - 21 CFR 820
- Certificado de la FDA

OBSERVACIONES

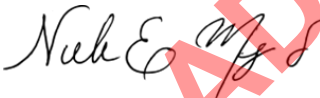
- Esterilización Radiación Gamma

Esta información es tomada de la Hoja de Seguridad del fabricante MEDLINE INDUSTRIES, INC.

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA DE SEGURIDAD OPTICELL® Ag+			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: AV-03-GTH-FS-006	Versión: 01	Edición: 15-05-2023	

17. CONTROL DE VERSIONES

VERSIÓN	FECHA	NUMERAL	BREVE DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
01	15-05-2023	Todo el documento	Creación del documento

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
 Adriana Lucía Meléndez	 Angie Trujillo	 Nubia Mejia
Asistente de Calidad	Analista de Seguridad y Salud en el Trabajo	Química Farmacéutica

COPIA NO CONTROLADA

AV-03-GTH-FS-006

Página **6** 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.