

SILIMEDICAL S.A.S. recomienda a los usuarios que reciban el presente documento promover la utilización segura de este producto llevando a cabo las siguientes acciones:

1. Estudiar la presente información con el fin de dar a conocer y entender los aspectos relacionados con la utilización del producto.
2. Divulgar a sus empleados y/o a los profesionales de la salud la información contenida en el presente documento.
3. Proporcionar esta información a quien sea necesario.

1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO		
Marca comercial de Los productos	Exovac en Silicona de 100ml o 400ml – Drenes en Silicona	
Nombre común o genérico	Drenes post-operatorios	
Información de la compañía fabricante.	Nombre:	Silimedical S.A.S.
	Dirección:	Carrera 69k # 79-48
	Teléfono:	(+571) 702 63 52 – 702 63 53
	Correo electrónico:	Ventas@silimedical.com
Teléfonos de emergencia	Bomberos:	119 – 217 8334 – 235 5196 (24 horas).
	Defensa civil:	144 – 640 0090 (24 horas).
	Ambulancias	132 – 428 0111 – 428 1111 (Seccional Bogotá y Cundinamarca - 24 horas).

2. COMPOSICION E INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES	
Composición general y componentes	• Elastómero de silicona. Dymetil y metil vinil xilosano con polímeros reforzados con sílice (SILICONA)
Componentes peligrosos	Ninguno de los componentes de este compuesto es considerado como peligroso por ninguna autoridad nacional o extranjera. (Según la definición en el Estándar de Comunicación de Riesgos OSHA).

3. IDENTIFICACION DE RIESGOS		
Peligros	Físicos	• Este producto no se considera peligroso en condiciones ambientales normales y no se conocen ni prevén efectos sobre la salud • La exposición del producto fundido puede causar quemaduras.
	Químicos	• El producto fundido produce vapores inflamables e irritantes para los ojos, la piel y el aparato respiratorio.
Efectos por exposición aguda	Contacto ocular	• El contacto del producto fundido con los ojos puede causar quemaduras graves. • El contacto de los ojos con los vapores emitidos por el producto fundido puede causar irritación.
	Contacto con la piel	• El contacto de la piel con el producto fundido puede causar quemaduras.
	Ingestión	• Ingestión poco probable.
	Inhalación	• La inhalación de los gases y humos desprendidos por el producto fundido puede producir irritación al aparato respiratorio, mareo y dificultad para respirar.
Efectos por exposición crónica	• No se ha reportado información acerca de efectos adversos por la exposición crónica a este producto.	

4. PRIMEROS AUXILIOS

Inhalación	- Si se presentan síntomas, retire de la fuente de contaminación o conduzca a la víctima a un lugar con aire fresco. - Si persiste la irritación, consulte con su profesional en salud.
Contacto con los ojos	- En ningún caso el producto produce reacción adversa al contacto. - En caso de lesión por rose con el producto acudir al profesional en salud.
Contacto con la piel	- En ningún caso el producto produce reacción adversa al contacto. - En caso de lesión por rose con el producto acudir al profesional en salud.
Ingestión	No se espera que el producto pueda ser ingerido.
Notas generales	Ante cualquier efecto adverso de la exposición con el producto en su estado normal, es recomendable buscar asistencia médica.

5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Riesgo de fuego y explosión	Debido a que el producto se auto extingue, el riesgo de incendio es muy bajo. Los vapores desprendidos por el producto fundido pueden ser inflamables. El producto fundido puede propagar el fuego.
Punto de inflamación	220°C
Intervalo de flamabilidad	Los vapores desprendidos por el producto fundido pueden ser inflamables en una concentración superior al 0.3% (v/v).
Temperatura de auto ignición	No Aplica.
Medidas de extinción	- Incendios pequeños: Utilice extintores manuales de cualquier tipo y evite respirar los gases y humos desprendidos del material en incendio. - Incendios medianos o grandes: Deben ser atendidos por los bomberos. Puede extinguirse con espuma AFFF o espuma universal (3%). Una vez controlado el incendio asegurarse de refrigerar completamente con agua en neblina.
Agentes extintores	Agua, Polvo químico seco, Espuma, Dióxido de carbono (CO2).
Agentes extintores no utilizables	La utilización de un chorro de agua directamente puede dispersar el material en incendio.
Productos de la combustión	CO2, H2O, CO y HCl.
Medidas de extinción especiales	Ninguna es necesaria.
Riesgos especiales	El fuego puede producir gases inflamables, irritantes y tóxicos.
Equipo especial contra incendio	Debería utilizarse equipo de protección respiratorio con aire auto contenido (SCBA), así como ropa y guantes resistentes al calor.

6. MEDIDAS PARA EL CONTROL DEL MEDIO AMBIENTE

Precauciones para el ambiente	No permita que el producto se arroje a las cañerías o cualquier otra corriente de agua. Para realizar la disposición final de los desechos del producto se requiere tener en cuenta el(los) protocolo(s) de la organización para tal fin.
Implementos de protección personal	Estos elementos son recomendados por el profesional en salud para la realización de los procedimientos quirúrgicos.

7. MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO

Manipulación	Precauciones generales	- No fumar durante el manejo de este producto. - Lavar las manos con detergente líquido antes y después de la manipulación.
	Condiciones específicas	- Evitar la manipulación del producto a altas temperaturas. - Mantener una ventilación adecuada en las instalaciones de almacenamiento.
Almacenamiento	Temperatura y humedad	Almacenar a temperatura ambiente, en un lugar seco y ventilado.
	Reacciones peligrosas	No presenta ningún tipo de reacción peligrosa.

	Condiciones de almacenamiento	- Exovac 400ml: Arrumar máximo diez (10) cajas en la misma estiba verticalmente para evitar daños o deslizamiento del producto. - Tubos de succión: Poner máximo cinco (05) cajas en la misma estiba verticalmente para evitar daños o deslizamiento del producto. - Mantener los empaques bien cerrados. - Verifique el contenido cuando encuentre rotas las etiquetas del producto.
	Materiales incompatibles	Incompatible con agentes oxidantes fuertes.

8. IMPLEMENTOS DE PROTECCION PERSONAL

Protección personal.	- No se requiere ningún tipo de protección para la manipulación del producto en condiciones normales. - Seguir los procedimientos internos de la institución para los procedimientos quirúrgicos.
Medidas específicas de higiene.	Lavarse las manos antes de ingerir alimentos o bebidas con un detergente líquido común.
Controles a la exposición.	No se requieren.

9. PROPIEDADES FISICAS

Apariencia.	- Exovac 400ml: Tambor con capacidad de ± 400ml con sonda de drenaje y trocar (aguja). - Tubo conector de succión: Manguera cilíndrica estriada de 1,8, 3,0 y 6,0 metros.
Aspecto.	Material sólido, transparente y flexible.
Color.	Blanco y translucido.
Olor.	Inodora
Punto de inflamación.	220°C.
Solubilidad en el agua.	Insoluble en agua.

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estabilidad.	- En condiciones normales son estables. - Exovac 400ml: Se le práctica prueba de vacío por 12 horas para comprobar que no hay presencia de fugas de aire. - Tubo conector de succión: Fabricado en PVC con dureza 60 shore. - Se forma combustión a altas temperaturas (220°C).
Condiciones a evitar.	Presencia de fuentes de calor intensas (temperaturas superiores a 170°C) o de fuentes de ignición.
Producto sometido a altas temperaturas	En caso de fundido produce monóxido de carbono (CO), dióxido de carbono (CO ₂), ácido clorhídrico (HCL)

11. INFORMACION TOXICOLOGICA

Rutas de exposición	Inhalación.	En condiciones normales la inhalación es poco probable. El producto fundido puede producir gases y humos irritantes.
	Ingestión.	La ingestión es poco probable e inofensiva.
	Contacto con la piel	El producto caliente o fundido puede provocar quemaduras.
Efectos agudos y crónicos de la exposición	No se conoce ningún efecto adverso relacionado con la exposición prolongada al producto.	
Carcinogenicidad	Clasificación IARC: Grupo 3. El agente no es clasificable como cancerígeno. No está regulado por la OSHA.	

12. INFORMACION ECOLOGICA

Potencial contaminante	Efectos adversos sobre el ambiente.	No se prevén efectos adversos de este producto tal y como es suministrado.
	Persistencia y degradabilidad.	El producto tiene cadenas de hidrocarburos largas e insolubles. No se conoce ningún proceso de biodegradación. No se remueve fácilmente del agua o del suelo y tiene una alta persistencia en el ambiente.
	Potencial de movilidad	No presenta problemas bioacumulativos en organismos vivos ni incidencia en las cadenas alimenticias.
Efectos ecotoxicológicos	No hay información disponible con los efectos ecotoxicológicos.	
Toxicidad en el agua.	Se prevé que el material tenga una baja toxicidad acuática debido a que es insoluble en agua. Sin embargo, puede producir obstrucción de canales y conductos de flujo.	

13. CONSIDERACIONES SOBRE LA ELIMINACION

Métodos de disposición	Material de exceso o crudo	No se prevén efectos adversos de este producto tal y como es suministrado.
Desechos	Disposición	Combustión controlada.
	Manejo	- Los desechos deberán manejarse en contenedores cerrados e identificados. - Evitar los vertidos a desagüe, sumideros o cauces de ríos o el suelo.
	Provisiones comunitarias	Cualquier práctica de eliminación debe estar de acuerdo con las normas y disposiciones locales y nacionales vigentes y aplicables

14. INFORMACION RELATIVA AL TRANSPORTE

Precauciones generales	- No representa peligro para el transporte por tierra, mar o aire. - Exovac 400ml: Arrumar máximo diez (10) cajas en la misma estiba verticalmente para evitar daños o deslizamiento del producto. - Tubos de succión: Poner máximo cinco (05) cajas en la misma estiba verticalmente para evitar daños o deslizamiento del producto. - Mantener los empaques bien cerrados para evitar contaminación del producto.
Precauciones especiales	El producto es estable a las condiciones de transporte normales.
Información adicional	No requiere ninguna identificación para productos peligrosos. No está clasificado como producto peligroso ni para transporte terrestre, aéreo ni marítimo.

15. INFORMACION REGULATORIA

- El producto es identificado como atóxico, SILIMEDICAL S.A.S. certificará que todas las materias primas utilizadas en la elaboración del mismo son de grado alimento y que los procesos empleados pretenden mantener dicho grado en el producto final. - Este producto no requiere ni símbolos ni frases específicas en las unidades de empaque.
--

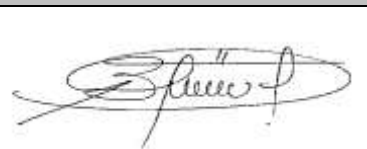
16. OTRAS INFORMACIONES

- La información expuesta en el presente documento corresponde a fuentes de conocimiento y confianza de SILIMEDICAL S.A.S., pero no implica ninguna garantía de veracidad. No se ha violado ninguna patente, ley o regulación al elaborar el presente documento. - Es responsabilidad directa del usuario de los productos el determinar la adecuación de cualquiera de ellos a un uso específico y las medidas y precauciones de seguridad necesarias para su utilización. - SILIMEDICAL S.A.S., no ofrece ningún tipo de garantía sobre los resultados obtenidos al utilizar los productos, debido a que las condiciones de almacenamiento y manipulación no están bajo su control.

- La información proporcionada en este documento esta generada con el propósito de suministrar información sobre seguridad, salud y medio ambiente. No es una hoja de especificaciones ni ninguno de los datos presentados deben considerarse como una especificación.
- El grado atoxico de los productos identificados como tales solo se conservara cuando el almacenamiento y manipulación se realice en condiciones higiénicas y asépticas.

6. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCION DE LA MODIFICACIÓN
001	28 Mayo 2013	Se aprueba la versión inicial del formato
002	16 Septiembre 2016	Se incluye en el encabezado el logo de la certificación y se actualizan algunos datos en su contenido
003	30 de Octubre de 2017	Se modifica el logo corporativo y se incluye en el encabezado el Numeral al que pertenece el formato según requisito de la Norma NTC 13485:2016

CONTROL DE EMISIÓN		
Elaborado	Revisado	Aprobado
		
Firma	Firma	Firma
Nombre: José Álvaro Riaño	Nombre: Rene Guarnizo	Nombre: Blanca María Sierra
Cargo: Coordinador de Calidad	Cargo: Representante de la Dirección	Cargo: Gerente