

	Ficha datos y seguridad del producto CUTIMED® SILTEC® B (APOSITO ABSORBENTE)	No. de Ficha	FS - 533		
		N° Revisión:	7		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			12	07	10

1. Nombre del producto	CUTIMED® SILTEC® B (APOSITO ABSORBENTE)
2. Descripción del producto	
2.1 Descripción	Apósito estéril para heridas compuesto por una espuma de poliuretano absorbente que contiene bandas superabsorbentes. La superficie de contacto con la herida es una capa perforada de silicona que permite la adherencia a la piel que rodea la herida. La capa de silicona está completamente cubierta por dos películas superpuestas.
2.2 Características	• Buena flexibilidad y conformabilidad • Minimiza el riesgo de crecimiento interno del tejido de curación debido a la capa de silicona • Minimiza la adherencia al lecho húmedo de la herida • Minimiza el dolor al retirar el apósito • Cambios de apósito a traumáticos • El borde de fijación se mantiene en su lugar • Ayuda a mantener un ambiente húmedo de la herida • Fácil aplicación • Nivel visible de la saturación del apósito • Construcción del producto estable/eliminación libre de residuos • Manejo seguro de fluidos para heridas de exudación baja a alta • Minimiza el riesgo de maceración • Retención de fluidos bajo compresión • Barrera de olor • Reajustable • Puede cortarse a la medida necesaria • A prueba de agua • Debido a su forma anatómica se facilita la aplicación en los contornos del cuerpo • Bajo potencial de irritación de la piel y alergias • Puede ayudar a prevenir las úlceras por presión • Puede ayudar en la prevención de la úlcera por presión como parte de un plan integral de cuidado continuo, evaluación de riesgos y cuidado preventivo por un centro de salud y un profesional de la salud • El apósito puede utilizarse para prevenir lesiones por presión (LPP)
2.3 Intención de Uso	Apósito estéril superabsorbente con borde adhesivo indicado para el tratamiento de heridas exudativas tales como: úlceras venosas y arteriales, úlceras por presión, gangrenas diabéticas, incisiones quirúrgicas, injertos cutáneos, zonas donantes, laceraciones y abrasiones. Recomendado para heridas con un nivel de exudación de bajo a alto. <i>Puede ayudar a prevenir las úlceras por presión, también conocidas como Lesiones Por Presión “LPP”</i>

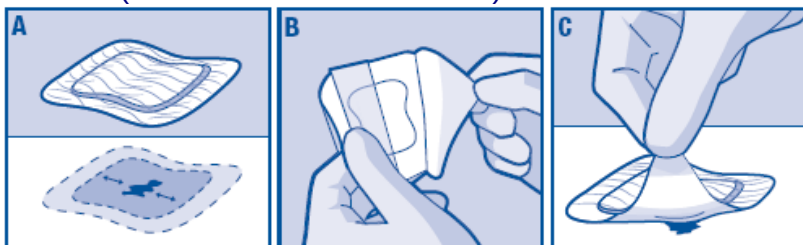
2.4 Instrucciones de uso

Preparación de la herida:

- Limpiar la herida conforme a las practicas clínicas
- Secar el exceso de humedad alrededor de la herida

Aplicación:

- Elegir el apósito de un tamaño adecuado al de la herida
- Lo ideal es que el apósito exceda al tamaño de la herida en 2 cm (ver figura A)
- Retirar la lámina protectora en la cara posterior del apósito (ver figura B)
- Poner la cara adhesiva contra la herida (ver figura C)
- No estirar el apósito
- Dependiendo de la localización de la herida, seleccionar y aplicar la fijación del apósito adecuada.
- En caso de ser necesario, es posible combinar Cutimed® Siltec B con otros apósitos. Por ejemplo, Cutimed® Sorbact (en el caso de heridas infectadas) o Cutimed® Gel (en heridas secas necróticas).



- Cutimed® Siltec B se puede aplicar sobre una herida infectada en combinación con una terapia antimicrobiana bajo supervisión médica.
- Retirar cuidadosamente la fijación del apósito y quitar con suavidad el apósito de la herida y desecharlo.

Si fuera necesario, limpiar la herida antes de aplicar un nuevo apósito.

2.5 Clasificación de riesgo Código (GMDN)

Clase IIb
GMDN - 44970

2.6 Duración de la aplicación / Periodo de uso

Puede permanecer puesto varios días, dependiendo de las condiciones y los niveles de exudado de la herida. Se recomienda cambiar el apósito cada 24 horas inicialmente moviendo la frecuencia de cambio de acuerdo a la necesidad.

2.7 Composición

Película de poliuretano de color azul claro y elástico.
Espuma de poliuretano flexible de color blanco con bandas absorbentes.
Laminación con adhesivo acrílico.
Película de poliuretano con adhesivo de silicona perforada grado médico.
Película de polietileno transparente y en relieve grado médico.

	Ficha datos y seguridad del producto CUTIMED® SILTEC® B (APOSITO ABSORBENTE)	No. de Ficha	FS - 533		
		N° Revisión:	7		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			12	07	10

2.8 Látex en el producto y material de empaque	Composición del producto: No contiene Látex Material de empaque: No contiene Látex		
2.9 Ftalatos en el producto y material de empaque	No contiene ftalatos en el producto No contiene ftalatos en el empaque		
2.10 Controles	- Absorbencia - Poder adhesivo en acero - Capacidad de manejo de fluidos - Esterilización		
2.11 Gama de productos			
Código del producto	Tamaño	Empaque	Embalaje
73284-00	7.5 cm x 7.5 cm	10 unidades por caja plegadiza	10 plegadizas
73284-01	12.5 cm x 12.5 cm	10 unidades por caja plegadiza	10 plegadizas
73284-02	15 cm x 15 cm	10 unidades por caja plegadiza	10 plegadizas
73284-03	17.5 cm x 17.5 cm	5 unidades por caja plegadiza	10 plegadizas
73284-04	22.5 cm x 22.5 cm	5 unidades por caja plegadiza	10 plegadizas
73284-05	10 cm x 10 cm	10 unidades por caja plegadiza	10 plegadizas
73284-06	10 cm x 22.5 cm	10 unidades por caja plegadiza	10 plegadizas
73284-14	7 cm x 10 cm	10 unidades por caja plegadiza	10 plegadizas
73287-00	17.5 cm x 17.5 cm (sacrum)	5 unidades por caja plegadiza	10 plegadizas
73287-01	23 cm x 23 cm (sacrum)	5 unidades por caja plegadiza	10 plegadizas
2.12 Condiciones de almacenaje	Lugar seco y fresco, protegido de la luz directa del sol y a temperatura no mayor a 35°C y humedad relativa no mayor a 85%.		
2.13 Vida útil / tiempo de almacenamiento	3 años (36 meses)		
2.14 Esterilización	Producto esterilizado con Óxido de Etileno de acuerdo a la norma ISO 11135: DIN EN ISO 11135		
3. Información de Seguridad			
3.1 Advertencias y precauciones de uso	El apósito no se debe reutilizar ni reesterilizar. Porque existe riesgo de transmisión entre pacientes de fluidos corporales o tejidos contaminados. No utilizarlo si el empaque está abierto o dañado. La herida debe ser examinada para determinar si hay signos de infección y, dado el caso, se debe tratar conforme a la práctica clínica. No combinar con sustancias oxidantes, como por ejemplo, soluciones que contengan hipoclorito o peróxido de hidrógeno. Únicamente de uso externo.		
3.2 Propiedades inflamables o combustibles	Sólido combustible.		
3.3 Peligros médicos	Ningún peligro medico previsto durante el manejo normal del producto.		

	Ficha datos y seguridad del producto CUTIMED® SILTEC® B (APOSITO ABSORBENTE)	No. de Ficha	FS - 533		
		N° Revisión:	7		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			12	07	10

3.4 Contraindicaciones	No usar en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia conocida frente a alguno de sus componentes.										
3.5 Peligro de incendio y acción de emergencia	En caso de incendio cualquier extintor puede ser usado.										
3.6 Precaución al transportar	No aplica										
3.7 Primeros auxilios	a. Inhalación: No aplica b. Contacto con la piel: No aplica c. Contacto con los ojos: No aplica d. Ingestión: No aplica										
3.8 Disposición	No debe ser arrojado a fuentes de agua. Depositar en el recipiente indicado para desechos sólidos. La disposición final debe ser acorde con las normas de medio ambiente y salud locales.										
4. Información general											
4.1 Nombre, dirección y número telefónico del Fabricante legal.	BSN medical GmbH Quickbornstraße 24 D-20253 Hamburgo Alemania Tel. ++ 49 40 4909-909 Fax ++ 49 40 4909-6666										
4.2 Certificados de Gestión de Calidad	EN ISO 9001 / EN ISO 13485 (organismo notificado: Dekra)										
Autor del documento			Revisada por		Aprobada por		Fecha de Revisión				
							Día	Mes	Año		
Leidy Lineth Torres Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios			Diana Marcela Montes Senior Regulatory Affairs Specialist		Ignacio Martínez Panesso Gerente Técnico, Asuntos Regulatorios y Producción Parche		10	05	2021		
Fecha			Fecha		Fecha						
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día				Mes	Año