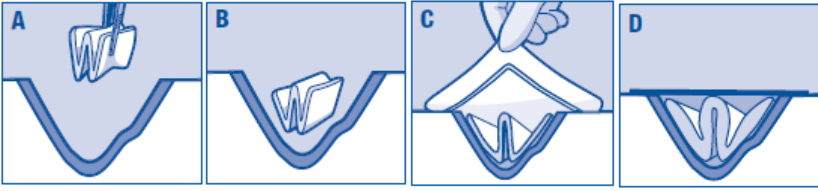


	Ficha datos y seguridad del producto CUTIMED® CAVITY (APOSITO DE POLIURETANO PARA HERIDAS PROFUNDAS)	No. de Ficha	FS - 535		
		N° Revisión:	4		
		Fecha de creación	Día 12	Mes 07	Año 10

1. Nombre del producto	CUTIMED® CAVITY (APOSITO DE POLIURETANO PARA HERIDAS PROFUNDAS)
2. Descripción del producto	
2.1 Descripción	Cutimed® Cavity, es un Apósito estéril altamente absorbente, hecho con espuma hidrofílica absorbente de poliuretano de célula abierta confortable creando el ambiente ideal para curación en medio húmedo. Está disponible en diferentes tamaños.
2.2 Características	• Espuma que se expande durante la absorción de líquidos ayuda a cubrir el lecho de la herida • Mínimo riesgo de crecimiento capilar en debido al pequeño tamaño de los poros • Elimina el fluido de la herida. Ayuda a proporcionar un micro-ambiente que facilita la cicatrización de las heridas (en combinación con un apósito secundario) • Producto mecánicamente estable / Fácil de quitar sin dejar residuos. • Tamaño pequeño del poro de la espuma, minimiza el dolor al quitar y minimiza la adherencia a las heridas húmedas • Amable con la piel • Flexible y confortable, que permite una fácil aplicación
2.3 Intención de Uso	Apósitos destinados para heridas profundas con ruptura sustancial y extensa de la dermis, curación de heridas secundaria. Curaciones de heridas de moderado a alto nivel de exudado
2.4 Instrucciones de uso	Preparación del área: Desbridar cuando sea necesario e irrigar el área de la herida de acuerdo a los protocolos estándar. Eliminar el exceso de solución de la piel circundante. • Seleccionar el tamaño apropiado del producto de acuerdo al tamaño de la herida. • Doblar o enrollar el apósito de forma aséptica de acuerdo con la forma de la herida. Si es necesario se puede cortar el apósito al tamaño requerido. (ver figura A). • Adecuar la cavidad de la herida con el apósito, (no rellenar más del 60% de la herida). (ver figura B). • No introducir el apósito muy ajustado ya que la absorción del exudado expandirá el apósito y éste llenará la cavidad de la herida. (ver figura D). • Proteger la entrada de la lesión cubriéndola con un apósito secundario como un apósito de película transparente, Cutimed® Siltec B o un vendaje de retención. (ver figura C). Si es necesario, Cutimed® Cavity puede ser usado en combinación con otros apósitos como Cutimed® Sorbact (en caso de heridas infectadas) o Cutimed® Gel (cuando exista tejido necrótico o heridas secas).

	Ficha datos y seguridad del producto CUTIMED® CAVITY (APOSITO DE POLIURETANO PARA HERIDAS PROFUNDAS)	No. de Ficha	FS - 535		
		N° Revisión:	4		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			12	07	10

	Ejemplo:  Heridas Infectadas: • Si la herida está infectada, se debe iniciar el tratamiento médico apropiado. • La aplicación de Cutimed® Cavity se puede continuar si ese es el criterio médico. • Cutimed® Cavity puede ser usado en heridas infectadas conjuntamente con terapia de antibióticos bajo supervisión médica. Cambio de apósito y remoción: • Cutimed® Cavity puede permanecer en la lesión hasta 7 días, dependiendo de la condición del paciente y de niveles de exudado. Inicialmente podría tener que cambiar el apósito a las 24 horas o cuando la inspección y la práctica médica indique que deba ser cambiado. Por favor, siga sus protocolos clínicos locales. • Retirar los apósitos secundarios o vendajes y con mucho cuidado retirar el Cutimed® Cavity del lecho de la herida y descartar. • Si la herida está seca, saturar el apósito con solución salina estéril antes de retirar. • Si fuera necesario, limpiar el sitio de la herida antes de la aplicación de un nuevo apósito cavitario.
2.5 Clasificación de riesgo Código (GMDN)	Clase IIb 44970
2.6 Duración de la aplicación / Periodo de uso	El apósito puede permanecer en la herida hasta 7 días, dependiendo de la condición del paciente y los niveles de exudado. Se recomienda cambiar el apósito cada 24 horas inicialmente según sea necesario o cuando el médico indique que deba ser cambiado.
2.7 Composición	Apósito constituido por: Espuma hidrofílica absorbente de Poliuretano de celda abierta.
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	Producto terminado: - Revisión visual - Absorbencia - Mediciones

	Ficha datos y seguridad del producto CUTIMED® CAVITY (APOSITO DE POLIURETANO PARA HERIDAS PROFUNDAS)	No. de Ficha	FS - 535		
		N° Revisión:	4		
		Fecha de creación	Día 12	Mes 07	Año 10

		- Esterilización - Bioburden - Color del material - Apariencia	
2.11 Gama de productos			
Código del producto	Tamaño	Empaque	Embalaje
72621-00	5 cm x 6 cm	10 unidades en caja plegadiza	10 Plegadizas por caja corrugada
72621-01	10 cm x 10 cm	10 unidades en caja plegadiza	10 Plegadizas por caja corrugada
72621-02	15 cm x 2 cm	10 unidades en caja plegadiza	10 Plegadizas por caja corrugada
72621-03	15 cm x 15 cm	5 unidades en caja plegadiza	10 Plegadizas por caja corrugada
2.12 Condiciones de almacenaje		Lugar seco y fresco, protegido de la luz directa del sol y a temperatura no mayor a 25°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 radiación gamma de acuerdo a la norma BS EN 556-1, ISO 11137-1 / DIN EN ISO 11137-1, ISO 11137-2 / DIN EN ISO 11137-2	
3. Información de Seguridad			
3.1 Advertencias y precauciones de uso		No utilizar en pacientes con sensibilidad conocida a las espumas de poliuretano. No combinar con sustancias oxidantes, como por ejemplo, soluciones que contengan hipoclorito o peróxido de hidrógeno.	
3.2 Propiedades inflamables o combustibles		Sólido combustible, cuando se quema causa intenso calor y humo denso.	
3.3 Peligros médicos		Ningún peligro medico previsto durante un manejo normal del producto.	
3.4 Contraindicaciones		No está indicado en heridas secas, no utilizar en heridas profundas con aberturas de la cavidad muy pequeñas, no usar como implante quirúrgico.	
3.5 Peligro de incendio y acción de emergencia		En caso de incendio cualquier extintor puede ser usado. Los bomberos deben usar equipos autónomos de respiración.	
3.6 Precaución al transportar		No peligroso. Mantener alejado de la luz UV y de fuentes de calor.	
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.	

	Ficha datos y seguridad del producto CUTIMED® CAVITY (APOSITO DE POLIURETANO PARA HERIDAS PROFUNDAS)	No. de Ficha	FS - 535		
		N° Revisión:	4		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			12	07	10

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			Certificado acc. ISO 13485 (organismo notificado: Dekra)								
Autor del documento			Revisada por			Aprobada por			Fecha de Revisión		
									Día Mes Año		
Diana Marcela Montes Coordinador Técnico y Asuntos Regulatorios			Leidy Lineth Torres Auxiliar Técnico y Asuntos Regulatorios			Ignacio Martínez Panesso Gerente Técnico, Asuntos Regulatorios y Producción Parche			13 01 2020		
Fecha			Fecha			Fecha					
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año			