

	Ficha datos y seguridad del producto CUTICELL® APÓSITO DE BAJA ADHERENCIA	No. de Ficha	FS - 513		
		N° Revisión:	4		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			12	07	10

1. Nombre del producto	CUTICELL® - APÓSITO DE BAJA ADHERENCIA
2. Descripción del producto	
2.1 Descripción	Apósito estéril de baja adherencia impregnado con ungüento, hecho de un sustrato de tejido de punto, en forma de malla pequeña (gasa). La urdimbre del sustrato del tejido de punto está hecho de hilos de acetato y la impregnación consiste en un ungüento hidrofóbico neutro. El vendaje es permeable al aire y al exudado.
2.2 Características	• Estéril • permeable al aire y al exudado • Previene efectos oclusivos • Calmante • Baja adherencia • Reduce al mínimo el dolor en el cambio de apósito • No se deshilacha al cortarse • Libre de pelusa • Fácil manejo, fácil aplicación • Tela de acetato liso con una malla pequeña y definida que previene su adherencia al tejido • Permite la cicatrización de heridas sin perturbaciones • No carga la herida con exceso de ungüento • Ayuda a mantener el entorno húmedo de la herida • Apropiado para pacientes con piel sensible
2.3 Intención de Uso	Para ser utilizado como una capa de contacto primario en el tratamiento de heridas exudantes, como quemaduras, abrasiones, laceraciones, lesiones por radiación, úlceras de las piernas y de los sitios de donantes y receptores de injertos de piel.
2.4 Instrucciones de uso	Antes de aplicar la compresa debe limpiarse la herida del modo habitual. Extraer la compresa del envoltorio y colocarla de forma plana sobre la herida. En caso necesario se añadirá un vendaje absorbente para absorber el exudado sobrante. La compresa puede fijarse con una venda elástica o con un vendaje adhesivo para fijación de apósitos.
2.5 Clasificación de riesgo Código (GMDN)	Clase I 46855
2.6 Duración de la aplicación / Periodo de uso	Un día o varios días, dependiendo del estado de la herida y la condición de la piel.
2.7 Composición	Sustrato: Urdimbre con Acetato, el urdimbre es tejido con un pequeño tamaño de malla definido y elaborado de una filástica de Acetato, Ungüento: neutral hidrofóbico hecho a base de Alcoholes de Lanolina, Aceites y Grasas Minerales.

	Ficha datos y seguridad del producto CUTICELL® APÓSITO DE BAJA ADHERENCIA	No. de Ficha	FS - 513		
		N° Revisión:	4		
		Fecha de creación	Día 12	Mes 07	Año 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		Producto terminado: - Esterilización - Bioburden - Color del material - Gramaje (g/m²) - Apariencia	
2.11 Gama de productos			
Código del producto	Tamaño	Empaque	Embalaje
72539-00	7,5 cm x 7,5 cm	10 unidades por caja plegadiza	60 Plegadiza por caja corrugada
72539-01	7,5 cm x 7,5 cm	50 unidades por caja plegadiza	12 Plegadiza por caja corrugada
72539-02	7,5 cm x 20 cm	10 unidades por caja plegadiza	30 Plegadiza por caja corrugada
72539-03	7,5 cm x 20 cm	50 unidades por caja plegadiza	6 Plegadiza por caja corrugada
72539-04	20 cm x 40 cm	25 unidades por caja plegadiza	6 Plegadiza 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		El uso de Cuticell como doble capa o en heridas muy exudativas puede causar oclusión. Apósitos de gasa impregnados pueden adherirse al lecho de las heridas secas.	
3.2 Propiedades inflamables o combustibles		Sólido combustible.	
3.3 Peligros médicos		Ningún peligro medico previsto durante un manejo normal del producto.	
3.4 Contraindicaciones		No utilizar en pacientes con intolerancia conocida a los componentes del producto (por ejemplo: al petrolato, alcohol de lanolina, alcohol cetearílico).	
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	

	Ficha datos y seguridad del producto CUTICELL® APÓSITO DE BAJA ADHERENCIA	No. de Ficha	FS - 513		
		N° Revisión:	4		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			12	07	10

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	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					
Día	Mes	Año	Día	Mes				Año