

	Ficha datos y seguridad del producto LEUKOPLAST® PROFESSIONAL ESTÁNDAR CURAS	No. de Ficha	FS - 092		
		N° Revisión:	1		
		Fecha de creación	Día 09	Mes 07	Año 20

1. Nombre del producto	LEUKOPLAST® PROFESSIONAL ESTÁNDAR CURAS
2. Descripción del producto	
2.1 Descripción	Curas plásticas autoadhesivas microperforadas que consta de un material de soporte de polietileno, resistentes al agua de color piel y transparente, recubiertas por un lado con adhesivo que contiene caucho natural, apósito no tejido absorbente (almohadilla), cubiertas con material siliconado protector y papel de envoltura, empacadas individualmente.
2.2 Características	• Resistente al agua • Excelente adherencia a la piel • Película flexible y microperforada que se adapta al cuerpo • Almohadilla central absorbente • Sellamiento alrededor de la herida que la previene de la contaminación • Apósito que protege y cubre la herida • Óptima protección con firme y delicada adherencia • Permeable al aire por sus microperforaciones a excepción de las curas redondas • Contiene látex
2.3 Intención de Uso	Para cubrir y proteger heridas menores, curas ideales para usar en sitios donde hay exposición a la humedad, las curas redondas son ideales para usar después de vacunas o exámenes clínicos, por su forma.
2.4 Instrucciones de uso	• Únicamente de uso externo. • Limpiar y secar la herida suavemente. • Usar sobre la piel libre de grasa, suciedad y cualquier sustancia química que pueda afectar el desempeño del adhesivo. • Retirar la envoltura. • Colocar la cura de tal manera que la almohadilla quede sobre la herida. • Colocar la cura sobre el área afectada con el apósito sobre la herida y adherir bien en el contorno de la herida. • Posteriormente retirar la cura cuidadosamente de la piel.
2.5 Clasificación de riesgo Código (GMDN)	Clase I GMDN - 44990
2.6 Duración de la aplicación / Periodo de uso	Cambiar la cura al menos 2 veces al día, dependiendo del estado de la herida y la condición de la piel.
2.7 Composición	Soporte: Polietileno color piel o transparente Apósito: Poliéster no tejido (almohadilla) Adhesivo: compuesto de: Copolímero de Estireno-Butadieno, Caucho natural, Poliisopreno (caucho sintético), Resina Politerpenica, Polipentadieno Metilbuteno, Ester de colofonia hidrogenada y Glicerol, Lanolina, 2,2 metilene-bis (6-tert-butyl-p-cresol), Disolvente Alifático No.1a Papel siliconado y Papel kraft

	Ficha datos y seguridad del producto LEUKOPLAST® PROFESSIONAL ESTÁNDAR CURAS	No. de Ficha	FS - 092		
		N° Revisión:	1		
		Fecha de creación	Día 09	Mes 07	Año 20

2.8 Látex en el producto y material de empaque		Composición del producto: contiene Látex de caucho natural 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: - Apariencia - Poder adhesivo en acero - Análisis microbiológico Bioburden	
2.11 Gama de productos			
Código del producto	Tamaño	Empaque	Embalaje
73280-00	Curas color piel de 19 mm x 72 mm	Plegadiza x 20 unidades	12 plegadizas por caja microcanal
73280-01	Curas color piel de 22 mm de diámetro	Plegadiza x 100 unidades	12 plegadizas por caja corrugada
73280-02	Curas Transparentes de 19 mm x 65 mm	Plegadiza x 100 unidades	12 plegadizas por caja corrugada
73280-03	Curas Transparentes de 19 mm x 65 mm	Display x 200 unidades que incluye 20 sobres x 10 unidades	12 plegadizas por caja corrugada
73280-04	Curas color piel de 19 mm x 72 mm	Plegadiza x 100 unidades	12 plegadizas por caja corrugada
71226-00	Curas color piel de 19X72MM	Plegadiza por 10 unidades	24 plegadizas en sub-empaque con thermoencogible. 12 sub-empaques por caja corrugada 288 plegadizas por caja corrugada.
71226-01	Curas color piel de 19X72MM	Plegadiza por 8 unidades	24 plegadizas en sub-empaque con thermoencogible. 12 sub-empaques por caja corrugada 288 plegadizas por caja corrugada.
2.12 Condiciones de almacenaje		Lugar seco y fresco, protegido de la luz directa del sol. Temperaturas no mayores a 35°C y humedad relativa no mayor a 85%.	
2.13 Vida útil / tiempo de almacenamiento		Tiempo de vida útil de 3 años (36 meses)	
2.14 Esterilización		Producto no estéril	
3. Información de Seguridad			
3.1 Advertencias y precauciones de uso		Contiene caucho natural, no usar en pacientes con sensibilidad o alergias conocidas a los componentes del producto.	

	Ficha datos y seguridad del producto LEUKOPLAST® PROFESSIONAL ESTÁNDAR CURAS	No. de Ficha	FS - 092		
		N° Revisión:	1		
		Fecha de creación	Día 09	Mes 07	Año 20

			UTILIZAR UNA SOLA VEZ																	
3.2 Propiedades inflamables o combustibles			Sólido combustible.																	
3.3 Peligros médicos			La masa adhesiva de este producto es fabricada con base en cauchos sintéticos y cauchos naturales (Látex). La presencia del Látex natural, puede causar en casos aislados alergias y enrojecimientos en la zona sobre la cual se aplica. En caso de personas con antecedentes alérgicos al látex no Usar, si se presenta alguna reacción desfavorable a este producto, discontinuar su uso.																	
3.4 Contraindicaciones			No hay contraindicaciones conocidas para este producto.																	
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 LIMITADA Carrera 36 No. 13 – 451 Yumbo – Valle, Colombia PBX (572) 651 02 00 FAX (572) 654 18 80																	
4.2 Certificados de Gestión de Calidad			ISO 13485:2016																	
Autor del documento			Revisada por			Aprobada por			Fecha de Revisión											
									Día	Mes	Año									
Leidy Lineth Torres Auxiliar Técnico y Asuntos Regulatorios			Diana Marcela Montes Senior Regulatory Affairs Specialist			Ignacio Martínez Panesso Gerente Técnico y Asuntos Regulatorios y Producción Parche			10	05	2021									
												Fecha								
												Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año

	Ficha datos y seguridad del producto LEUKOPLAST® PROFESSIONAL ESTÁNDAR CURAS	No. de Ficha	FS - 092		
		N° Revisión:	1		
		Fecha de creación	Día 09	Mes 07	Año 20

Control de cambios del documento

N° Versión	Fecha	Descripción del cambio	Modificado por
0	09-07-2020	Se crea nueva ficha de seguridad	Diana Montes / Leidy Torres
1	10-05-2021	Se hace revisión general del documento y se realizan los siguientes ajustes: - Se adicionan nuevos códigos de productos y nuevas presentaciones comerciales. - Se elimina la certificación ISO 9001:2015	Leidy Torres /Diana Montes