

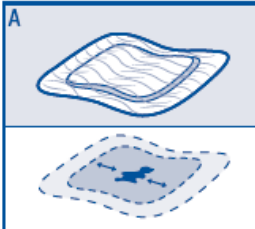
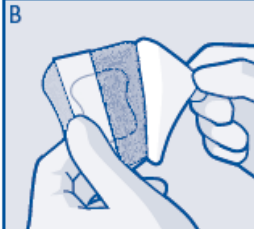
 an Essity company	Ficha datos y seguridad del producto CUTIMED® SILTEC® SORBACT® - APÓSITO DE ESPUMA DE ADHESIÓN BACTERIANA	No. de Ficha	FS – 577		
		N° Revisión:	2		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			02	12	13

1. Nombre del producto	CUTIMED® SILTEC® SORBACT® - APÓSITO DE ESPUMA DE ADHESIÓN BACTERIANA
2. Descripción del producto	
2.1 Descripción	Cutimed® Siltec® Sorbact® es un apósito de espuma de poliuretano <i>absorbente, estéril y fijador de bacterias que se retira de forma atraumática y contiene partículas superabsorbentes que absorben y retienen el exceso exudado de la herida. La superficie de contacto con la herida actúa como fijadora de bacterias, construida con una malla (tecnología Sorbact®). El borde de fijación dispone de un revestimiento de silicona. De esta forma, se reduce el trauma y el dolor durante el cambio del apósito. La película exterior es impermeable al agua, pero permeable al oxígeno y al vapor. El apósito de espuma y las barras superabsorbentes están diseñadas para absorber y retener el exudado de la herida en el interior del apósito a fin de crear un entorno húmedo para la herida y minimizar el riesgo de maceración. Los apósitos Cutimed® Siltec® Sorbact® son altamente adaptables y proporcionan protección para la herida. Los apósitos no dejan ningún residuo en la herida. El apósito retiene de forma fiable la exudación de la herida, incluso bajo compresión.</i>
2.2 Características	• <i>No se liberan agentes antimicrobianos a la herida (necesidad del paciente: manejo seguro de la infección con bajo riesgo de efectos secundarios)</i> • <i>Adecuado para uso profiláctico para reducir el riesgo de infección / puede usarse en la prevención de infecciones (necesidad del paciente: mejora el proceso de cicatrización de las heridas)</i> • <i>Ningún mecanismo para el desarrollo de resistencia bacteriana o fúngica se han descrito en la interacción hidrofóbica / unión a microorganismos (necesidad del paciente: manejo seguro de la infección con bajo riesgo de efectos secundarios; mejora el proceso de cicatrización de las heridas)</i> • <i>Se une a microorganismos hidrófobos, como Staphylococcus aureus (incluyendo MRSA), especies de Streptococcus, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa y Candida albicans, (muestra in vitro). Estos microorganismos se eliminan de la herida cada vez que se cambia el apósito. (Necesidad del paciente: manejo seguro de la infección con bajo riesgo de efectos secundarios; mejora de la cicatrización de las heridas)</i> • <i>Se une al organismo común de la herida</i> • <i>Reduce la carga biológica de las heridas</i> • <i>Apoya en el proceso natural de curación de las heridas al reducir la carga de la herida</i>

 an Essity company	Ficha datos y seguridad del producto CUTIMED® SILTEC® SORBACT® - APÓSITO DE ESPUMA DE ADHESIÓN BACTERIANA	No. de Ficha	FS – 577		
		N° Revisión:	2		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			02	12	13

	• <i>Las bacterias se unen a la herida, lo que facilita el proceso de curación y prevención de las infecciones.</i> • <i>No destruye las bacterias, por lo tanto no provoca liberación de endotoxinas.</i> • No se adhiere al lecho de la herida • <i>Adecuado para el uso en las infecciones dérmicas producidas por hongos.</i> • <i>Adecuado para el uso en niños.</i> • <i>Buena flexibilidad y adaptabilidad (necesidad del paciente: comodidad de uso)</i> • Construcción de producto estable/ no deja residuos al removerlo <i>(necesidad del paciente: gran comodidad de uso, fácil cambio de apósito)</i> • Eliminación atraumática de la piel circundante <i>(necesidad del paciente: cambio de apósito sin dolor)</i> • El borde de fijación <i>mantiene el apósito en su lugar (necesidades del paciente: fácil de aplicar y amigable con la piel)</i> • Ayuda a mantener un ambiente húmedo en la herida <i>(necesidad del paciente: mejora el proceso de cicatrización de las heridas)</i> • Manejo seguro de fluidos para moderar el alto exudado en las heridas <i>(necesidad del paciente: calidad de vida, mejora el proceso de cicatrización de las heridas)</i> • Nivel visible de saturación del apósito <i>(necesidad del paciente: cambio de apósito menos frecuente y de fácil monitoreo)</i> • <i>Minimiza el riesgo de maceración (necesidad del paciente: prevención de daños en la piel)</i> • <i>Biocompatible de acuerdo con las partes aplicables de la norma ISO 10993 (necesidad del paciente: manejo seguro de infecciones con bajo riesgo de efectos secundarios, riesgo mínimo de citotoxicidad)</i> • <i>Bajo riesgo de alergia (necesidad del paciente: cicatrización de heridas sin problemas).</i> • <i>Fácil manejo del producto, fácil aplicación</i> • <i>Retención de fluidos bajo compresión (necesidad del paciente: uso seguro junto con terapia de compresión)</i> • <i>Capa de respaldo a prueba de bacterias (necesidad del paciente: protege de la contaminación externa)</i> • <i>Reajutable.</i> • Reduce el olor. • <i>A prueba de agua (necesidad del paciente: comodidad, menos cambios en el apósito)</i>
2.3 Intención de Uso	Apósito estéril indicado para heridas contaminadas, colonizadas e infectadas con niveles moderados a elevados de exudado, tales como heridas crónicas (úlceras venosas y arteriales,

 an Essity company	Ficha datos y seguridad del producto CUTIMED® SILTEC® SORBACT® - APÓSITO DE ESPUMA DE ADHESIÓN BACTERIANA	No. de Ficha	FS – 577		
		N° Revisión:	2		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			02	12	13

	úlceras diabéticas y úlceras por presión), heridas dehiscentes de postoperatorio y heridas traumáticas. Cutimed® Siltec® Sorbact® se recomienda para heridas con nivel de exudación de moderado a alto.
2.4 Instrucciones de uso	1. Limpiar la herida conforme a las prácticas médicas recomendadas. 2. Asegurar de que el área circundante está seca. 3. Elegir el tamaño de apósito adecuado, de forma que cubra la herida y sobresalga por los bordes. (figura A) 4. Abrir el sobre y extraer el apósito. Asegúrese de que conserva su esterilidad. 5. Extraer la película protectora (figura B) y colocarlo con la cara adherente con la capa de color verde orientada hacia la herida (figura C). 6. Evitar estirar el apósito. 7. Según la ubicación de la herida, es posible que se necesite una fijación adicional. 8. Los apósitos Cutimed® Siltec® Sorbact® deben sustituirse según sea necesario en función del estado de la herida. Al igual que ocurre con todos los apósitos absorbentes, debe controlarse su estado para garantizar que no se seque y no se adhiera a la herida. El apósito debe cambiarse cuando la saturación de fluido de la herida es visible. 9. Eliminar la fijación adicional, separe el apósito Cutimed® Siltec® Sorbact® de la herida y desecharlo. 10. Si procede, limpiar la herida antes de colocar el nuevo apósito.   
2.5 Clasificación de riesgo Código (GMDN)	Clase IIb GMDN 44970
2.6 Duración de la aplicación / Periodo de uso	El apósito debe cambiarse con la frecuencia que sea necesaria, de acuerdo al estado de la herida y las indicaciones del médico. Como con todos los apósitos absorbentes, es necesario controlar la evolución de la herida para asegurarse de que el apósito no se seca y se adhiere a la misma. Se debe cambiar el apósito cuando se observe que existe saturación de fluidos de la herida. En las heridas que muestran signos de infección clínica, es aconsejable una inspección más frecuente. En estos casos, debe ser considerado un tratamiento sistémico adecuado.
2.7 Composición	Película de Poliuretano elástico y azul , tela tejida de Acetato color verde impregnada con un éster- derivado de ácido graso

 an Essity company	Ficha datos y seguridad del producto CUTIMED® SILTEC® SORBACT® - APÓSITO DE ESPUMA DE ADHESIÓN BACTERIANA	No. de Ficha	FS – 577		
		N° Revisión:	2		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			02	12	13

	DACC (Cloruro de Dialquilcarbamoilo), espuma de Poliuretano de color blanco con partículas superabsorbentes, adhesivo de silicona grado médico, película de Polietileno transparente y en relieve grado médico.		
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	- Control organoléptico - Capacidad de Absorbencia mínima - Esterilización		
2.11 Gama de productos			
Código del producto	Tamaño	Empaque	Embalaje
73251-00	7.5 cm x 7.5 cm	10 unidades por caja plegadiza	10 Plegadizas
73251-01	12.5 cm x 12.5 cm	10 unidades por caja plegadiza	10 Plegadizas
73251-02	15 cm x 15 cm	10 unidades por caja plegadiza	10 Plegadizas
73251-03	17.5 cm x 17.5 cm	5 unidades por caja plegadiza	10 Plegadizas
73251-04	22.5 cm x 22.5 cm	5 unidades por caja plegadiza	10 Plegadizas
73251-05	17.5 cm x 17.5 cm (Saccrum)	5 unidades por caja plegadiza	10 Plegadizas
73251-06	23 cm x 23 cm (Saccrum)	5 unidades por caja plegadiza	10 Plegadizas
73251-14	10 cm x 22.5 cm	10 unidades por caja plegadiza	10 Plegadizas
73251-16	10 cm x 10 cm	10 unidades por caja plegadiza	10 Plegadizas
73251-18	7 cm x 10 cm	10 unidades por caja plegadiza	10 Plegadizas
2.12 Condiciones de almacenaje	Lugar seco y fresco, protegidos de la luz directa del sol. Temperaturas no mayores 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 Óxido de Etileno de acuerdo a la norma ISO 11135: DIN EN ISO 11135.		
3. Información de Seguridad			

 an Essity company	Ficha datos y seguridad del producto CUTIMED® SILTEC® SORBACT® - APÓSITO DE ESPUMA DE ADHESIÓN BACTERIANA	No. de Ficha	FS – 577		
		N° Revisión:	2		
		Fecha de creación	Día 02	Mes 12	Año 13

3.1 Advertencias y precauciones de uso	<i>Los apósitos Cutimed® Siltec® Sorbact® son empacados individualmente para un solo uso.</i> No los reutilice ni reesterilice, ya que existe el riesgo de transmisión de fluidos corporales o tejido contaminado entre pacientes. No utilizar si la bolsa está abierta o dañada. No los utilice con soluciones oxidantes, como hipoclorito o peróxido de hidrógeno. El apósito no está diseñado para ser cortado. Evite sobreponer dos o más apósitos uno sobre el otro; <i>trate de elegir siempre el apósito adecuado para el tamaño de la herida.</i> <i>Solo para uso externo.</i> No utilice <i>en combinación con productos grasos</i>, como ungüentos, cremas y soluciones, <i>ya que pueden reducir la fijación de los microorganismos.</i> <i>La capa verde de contacto con la herida siempre se aplica directamente sobre la zona de la herida para favorecer la fijación de los microorganismos al apósito.</i> <i>Retire siempre el apósito antes de un tratamiento con radiación.</i>
3.2 Propiedades inflamables o combustibles	Sólido combustible
3.3 Peligros médicos	No hay peligros anticipados para la salud durante el manejo normal de este producto
3.4 Contraindicaciones	No aplicar sobre heridas secas. No utilizar con pacientes que padezcan sensibilidad conocida a los componentes del producto.
3.5 Peligro de incendio y acción de emergencia	En caso de incendio se puede usar cualquier extintor estándar.
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	<i>Certificado de acuerdo</i> EN ISO 13485 (organismo notificado: Dekra)

 an Essity company	Ficha datos y seguridad del producto CUTIMED® SILTEC® SORBACT® - APÓSITO DE ESPUMA DE ADHESIÓN BACTERIANA	No. de Ficha	FS – 577		
		Nº Revisión:	2		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			02	12	13

Elaborada por			Revisada por			Aprobada por			Fecha de Revisión		
									Día	Mes	Año
Leidy Lineth Torres Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios			Diana Marcela Montes Coordinadora Técnica y Asuntos Regulatorios			Ignacio Martínez Panesso Gerente Técnico y Asuntos Regulatorios			03	05	2019
Fecha			Fecha			Fecha					
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año			