

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO EXUDERM® SATIN			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-14	Versión: 03	Implementación: 09-01-2024	



NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO	
EXUDERM® APÓSITO HIDROCOLOIDE PARA HERIDAS	
MARCA	EXUDERM® MÁS EPITELIZACIÓN
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	EXUDERM® SATIN es un apósito hidrocoloide estéril para heridas, traslúcido, que permite vigilar la herida, diseñado para las diferentes etapas de la cicatrización de las heridas. Como apósito primario, estimula la epitelización y como apósito secundario, crea un ambiente húmedo para promover el proceso de cicatrización de las heridas. El exudado se absorbe con menos derretimiento o licuefacción, lo que a su vez da como resultado cambios de apósito menos frecuentes. Es flexible, adaptable a los contornos del cuerpo, impermeable y no contiene látex. EXUDERM® SATIN SACRUM es una presentación de EXUDERM® SATIN de forma de mariposa, color amarillo, con una cara externa con bordes cónicos y biselados. En la otra cara tiene un papel protector, para retirar y

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO EXUDERM® SATIN			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-14	Versión: 03	Implementación: 09-01-2024	

	facilitar la adhesión a la piel. En la mitad tiene una división para facilitar la manipulación.
PRESENTACIONES COMERCIALES	• MSC5422 – Apósito 2X2" (5.1 X 5.1 CM) UND EXUDERM® • MSC5444 – Apósito 4X4" (10.2 X 10.2 CM) UND EXUDERM® • MSC5466 – Apósito 6X6" (15.2 X 15.2 CM) UND EXUDERM® • MSC5488 – Apósito 8X8" (20.3 X 20.3 CM) UND EXUDERM® • MSC5470 – SACRO 4X3.6" (10.2 X 9.1 CM) EXUDERM® APÓSITO HIDROCOLOIDE SATINADO • MSC5475 - SACRO 6.4X6.5" (16.2X16.5 CM) EXUDERM® APÓSITO HIDROCOLOIDE SATINADO
COMPOSICIÓN	EXUDERM® SATIN está compuesto de: • Película externa de Poliuretano. • Espuma de poliuretano. • Copolímero de elastómero adherente. • Resina adherente de hidrocarburos. • Extensor: aceite mineral. • Carboximetilcelulosa, absorbente
USOS	EXUDERM® SATIN está indicado: • Heridas con exudado leve a moderado. • Como apósito primario en heridas de espesor parcial. • Como apósito secundario en heridas de espesor total. • Úlceras de las extremidades inferiores, venosas, arteriales y mixtas. • Lesiones/ Úlceras por presión. • Quemaduras de segundo grado. • Úlceras de pie diabético. • Heridas quirúrgicas. • Heridas por traumatismos. • Desbridamientos dermatológicos. • Heridas por traumatismos. • Desbridamientos dermatológicos. La presentación de EXUDERM® SATIN SACRUM está indicada en heridas de espesor parcial o total en área sacra.
ESPECIFICACIONES	EXUDERM® SATIN es un apósito hidrocoloide diseñado para las diferentes etapas de cicatrización de las heridas. Crea un ambiente húmedo para promover el proceso de cicatrización. Presenta una capa superior de baja fricción impermeable a líquidos, gases y bacterias, además de bordes cónicos para un uso más prolongado y para evitar el enrollamiento del apósito.

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO EXUDERM® SATIN			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-14	Versión: 03	Implementación: 09-01-2024	

	EXUDERM® SATIN posee las siguientes características: Al entrar en contacto con el lecho de la herida estimula la epitelización, forma un gel creando un medio ambiente propicio para la cicatrización, estimula el desbridamiento autolítico y acelera el proceso de cicatrización. La formación del gel impide la adhesión al lecho de la herida, por lo tanto, al retirarlo no daña el tejido neoformado. (¹) Maneja el Exudado: El exudado se absorbe con menos licuefacción, lo que a su vez da como resultado cambios de apósitos menos frecuentes. Barrera Oclusiva Protectora: impermeable a líquidos, gases y bacterias. El borde exterior del apósito crea una barrera impermeable alrededor de la herida. Tiempo de Uso más Prolongado: adecuado manejo del exudado, proporcionando, cambios de apósito menos frecuentes. Refuerzo con Acabado Satinado: Los bordes cónicos del apósito, el respaldo liso y satinado es de baja fricción para un uso más prolongado evitando el enrollamiento. Suave para el Paciente: Se adhiere suavemente a la piel circundante. Flexible y con alto grado de adaptación a los contornos anatómicos. Alivian el dolor, al ser cubiertas las terminaciones nerviosas con el gel. Es traslúcido y permite la vigilancia de la herida.
	CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD • La barrera protectora translúcida permite la observación de heridas • Borde Cónico de bajo perfil para ayudar a mejorar la adaptabilidad y reducir el riesgo de que los bordes del apósito se enrollen • Ayuda a facilitar la cicatrización local de heridas en un entorno de cicatrización húmedo. • El respaldo liso y satinado es de baja fricción para un uso más prolongado INDICACIONES: Heridas de espesor parcial o total en área sacra. El apósito se debe aplicar de la siguiente forma: Centrar el apósito sobre la herida, retirar el papel protector de la cara interna y adherir sobre la piel sana, alrededor de la herida el apósito Exuderm Satin Sacrum. Se puede dejar sobre la herida hasta por 7 días. La frecuencia de cambio del apósito

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO EXUDERM® SATIN			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-14	Versión: 03	Implementación: 09-01-2024	

	dependerá del grado de saturación del exudado o cuando este se observe cerca del borde del apósito
CONTRAINDICACIONES	EXUDERM® SATIN está contraindicado en: • Quemaduras de tercer grado. • Personas con sensibilidad a alguno de los componentes del apósito.
POSIBLES COMPLICACIONES	En caso de retirar EXUDERM® SATIN de una manera inadecuada pueden generarse desgarros cutáneos.
CERTIFICACIONES	En cumplimiento de dispositivos médicos de la Directiva 93/42 / Comunidad Europea (CEE) del Consejo: ISO 13485 - 21 Código Federal de Regulaciones (CFR) 820
FORMA DE USO	Paso 1: Limpie la herida de acuerdo a los protocolos institucionales.
	Paso 2: Asegúrese que la piel perilesional esté perfectamente seca y libre de grasa.
	Paso 3: Seleccione un apósito que sobrepase por lo menos 3 cm el borde de la herida.
	Paso 4: Retire el apósito del empaque.
	Paso 5: Retire parcialmente la película protectora del apósito.
	Paso 6: Coloque el apósito sobre la herida y la piel circundante; fíjese de forma suave sobre la herida.
	Paso 7: Retire la película restante y fije el apósito sobre la herida y la piel perilesional.
	Retiro: Para retirar EXUDERM® SATIN, presione suavemente sobre la piel y levante el apósito. Estire cuidadosamente el apósito a lo largo de la piel para removerlo, sin dolor. El apósito se puede dejar sobre la herida hasta por 7 días. Sin embargo, la frecuencia de cambio del apósito dependerá del grado de saturación del exudado o cuando este se observa cerca del borde del apósito.
BIBLIOGRAFÍA	• Shih, J., Wood, L., Dambkowski, C. et al. Un ensayo de migración de superficie bacteriana in vitro debajo de material de barrera estéril que se encuentra comúnmente en un entorno hospitalario. J Perinatol 37, 848–852 (2017). https://doi.org/10.1038/jp.2017.28.

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO EXUDERM® SATIN			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-14	Versión: 03	Implementación: 09-01-2024	

	Wound Source. (2008). Exuderm LP. Recuperado de: https://www.woundsource.com/product/exuderm-lp
--	--

CONDICIONES DE TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	CONDICIONES DE HUMEDAD DE ALMACENAMIENTO
Almacenar a temperatura ambiente, en su envase y empaque originales, cerrado e intacto. Posicionando la caja de apósitos de forma acostada no horizontal, no vertical. Evite la refrigeración.	Almacenar protegido de la humedad.

INFORMACIÓN REGULATORIA			
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2018DM-0018305	FECHA DE VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO	18-07-2028
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	MEDLINE INDUSTRIES, INC.	NOMBRE DEL IMPORTADOR	AVALON PHARMACEUTICAL S.A
NÚMERO DE EXPEDIENTE	20129876	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	Clase IIB

VIDA ÚTIL	5 AÑOS
NOMBRE DEL FABRICANTE	MEDLINE INDUSTRIES, INC.
PAÍS DE ORIGEN	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

CÓDIGO SAP	499 - APOSITO HIDROCOLOIDE SATINADO MSC5422 2X2" (5.1X5.1CM) UND EXUDERM	SUBPARTIDA ARANCELARIA	3005109000
	500 - APOSITO HIDROCOLOIDE SATINADO		

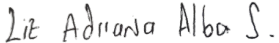
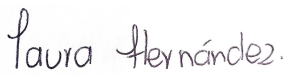
 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO EXUDERM® SATIN			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-14	Versión: 03	Implementación: 09-01-2024	

	MSC5444 4X4" (10.2X10.2CM) UND EXUDERM 501 - APOSITO HIDROCOLOIDE SATINADO MSC5466 6X6" (15.2X15.2CM) UND EXUDERM 522 - APOSITO HIDROCOLOIDE SATINADO MSC5488 8X8" (20.3X20.3CM) UND EXUDERM		

OBSERVACIONES: El uso de EXUDERM® SATIN debe ser supervisado por un profesional de la salud.

CONTROL DE VERSIONES

VERSIÓN	FECHA	NUMERAL	BREVE DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
01	05-03-2023	Todo	Creación de ficha técnica
02	11-10-2023	Todo	Se modifica y se agrega nueva información.
03	09-01-2024	Información regulatoria	Se actualiza a un solo país

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR
 Liz Adriana Alba Salinas	 Daniela Flórez García	 Laura Hernández Rodríguez	 Ana María Torres Castro
GESTOR DE ENTRENAMIENTO Y DESARROLLO	LÍDER DIRECCIÓN MÉDICA	ASISTENTE DE CALIDAD	DIRECTOR(A) TÉCNICO(A)
Fecha de elaboración: 09-01-2024	Fecha de revisión: 09-01-2024	Fecha de revisión: 09-01-2024	Fecha de aprobación: 09-01-2024