

1. Denominación Comercial	Nart / Referencia (BNR)	Nº. Revisión	Nº. Ficha
CUTIMED SILTEC (APÓSITO SUPER ABSORBENTE DE SILICONA)	72632-00 Plegadiza x 10 und de 5x6 cm	2	FT - 534
	72632-01 Plegadiza x 10 und de 10x10 cm		
	72632-02 Plegadiza x 10 und de 10x20 cm	Fabricante	
	72632-03 Plegadiza x 10 und de 15x15 cm		
	72632-04 Plegadiza x 5 und de 20x20 cm		
Nombre Genérico	Forma Cosmética	BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	
APOSITO ABSORBENTE ESTERIL	N/A	Producto Importado	
		SI	X NO N/A
2. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria			
Numero Registro Sanitario	Notificación Sanitaria	Fecha De Vigencia Del Registro/ Notificación Sanitaria	
INVIMA 2018DM-0018020	N/A	17 MAYO DE 2028	
Modalidad De Registro Sanitario		Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria	
Fabricar y Vender	N/A	BSN MEDICAL LIMITADA	
Importar y Vender	X		
Importar Semi-Elaborar y Vender	N/A		
Clasificación del Riesgo	Ila	Productor	N/A
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?	NO	Distribuidor	X
3. Descripción			
<p>Apósito estéril indicado para el tratamiento de heridas superficiales de curación por segunda intención con una cantidad de exudado de moderado a alto, como úlceras venosas, gangrenas de origen diabético, úlceras por decúbito, trasplantes de piel.</p> <p>Vendaje de espuma con partículas absorbentes incluidas en ella, que absorbe y retiene de forma segura el exceso de secreciones. De este modo se favorece la formación de un ambiente fisiológico húmedo en la herida y se reduce al mismo tiempo el riesgo de maceraciones en la piel periférica a la misma.</p>			
4. Composición		Tipo / Grado	Nomenclatura
<p>Apósito constituido por:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Película de Poliuretano transparente con superficie mate flexible y elástico. -Espuma de Poliuretano hidrofílico de celda abierta con partículas superabsorbentes, flexible de color blanco a ligeramente color amarillo. -Capa perforada de silicona hidrofóbica grado médico. -Película transparente y en relieve de Polietileno grado médico. 		TECNICO	N/A
5. Características del Producto		Método de Análisis	Tolerancia
absorbencia	Test método EN 13726-1	Min. 0.4 g/cm ²	
Poder adhesivo en acero	ISO 8510	≤ 0.3 N/25mm	
Esterilización: con Oxido de Etileno			
6. Recomendaciones de Uso			
<p>Únicamente de uso externo.</p> <p>Apósito estéril suave con la piel, centro de alta absorción, confortable y minimiza el dolor al removerlo.</p> <p>No combinar con sustancias oxidantes, como por ejemplo, soluciones que contengan hipoclorito o peróxido de hidrógeno. No debe recortarse el apósito.</p> <p>La película protectora externa es repelente al agua, a la vez que permeable al oxígeno y al vapor de agua.</p> <p>La cara en contacto con la herida consta de una capa perforada de silicona que permite una adherencia suave a la zona alrededor de la herida pero no se pega a la herida húmeda ni a la epidermis en procesos de regeneración.</p> <p>El apósito Cutimed Siltec es altamente confortable y proporciona un excelente acolchado y protección de la herida, no deja restos en la herida, retiene de forma segura el exudado absorbido, incluso bajo compresión. No usar en pacientes con hipersensibilidad conocida frente a alguno de sus componentes.</p> <p>El apósito Cutimed Siltec puede permanecer varios días sobre una herida, dependiendo del estado de la misma y de la exudación. Al principio el apósito debería ser cambiado cada 24 horas. Posteriormente se pasara a intervalos de <u>tiempo entre cambios del apósito más prolongados</u>.</p>			
BSN MEDICAL LIMITADA, garantiza el cumplimiento de las especificaciones dadas. Sin embargo, esto no exonera al cliente de realizar sus propias pruebas y comprobar si el producto se adapta a sus necesidades específicas.			

BSN MEDICAL LIMITADA, solo reconocerá reclamaciones, dentro de los 12 meses siguientes a la fecha de despacho, cuando se compruebe que alguno de los parámetros de calidad dados en esta ficha técnica, se encuentran por fuera de las especificaciones establecidas. En toda reclamación, el producto debe estar dentro de su empaque original.

7. Empaque

10 Plegadizas x 10 unidades de 5 cm. x 6 cm en caja corrugada
 10 Plegadizas x 10 unidades de 10 cm. x 10 cm en caja corrugada
 10 Plegadizas x 10 unidades de 10 cm. x 20 cm en caja corrugada
 10 Plegadizas x 10 unidades de 15 cm. x 15 cm en caja corrugada
 10 Plegadizas x 5 unidades de 20 cm. x 20 cm en caja corrugada

8. Rotulado

El envase primario y la plegadiza, debe indicar el nombre del producto, el fabricante, el No. de Registro Sanitario, el importador, la composición, indicaciones y usos, precauciones y advertencias, almacenamiento, método de desecho y utilizar una sola vez; el No. de lote, fecha de Vencimiento y presentación comercial.

9. Condiciones de Almacenamiento

En lugar seco y fresco, protegidos de la luz directa del sol y a temperatura no mayor a 25°C y humedad relativa no mayor a 85%.

10. Tiempo de Vida

3 años (36 meses)

11. Información Complementaria para Registro Sanitario

Se cuenta con controles y generación de Reportes de Tecnovigilancia						SI	X	NO	N/A		
Elaborada por			Revisada por			Aprobada por			Fecha		
Victoria Pedraza Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios			Diana Marcela Montes Coordinadora Técnica y Asuntos Regulatorios			Ignacio Martínez Panesso Gerente Técnico y Asuntos Regulatorios			Día	Mes	Año
Fecha			Fecha			Fecha					
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año			