BSN medical
an Essity company

Ficha Técnica

Gestión de Calidad

1. Denominación Comercial	Fabricante	No. de Ficha	FT - 534		
CUTIMED® SILTEC® (APÓSITO ABSORBENTE)	BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	N° Revisión:	4		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			02	08	10

2. Descripción y Empaque de producto

NART / BNR	Descripción	Empaque
73285-00	Plegadiza x 10 unidades de 5 cm x 6 cm	10 plegadizas en caja corrugada
73285-01	Plegadiza x 10 unidades de 10 cm x 10 cm	10 plegadizas en caja corrugada
73285-02	Plegadiza x 10 unidades de 10 cm x 20 cm	10 plegadizas en caja corrugada
73285-03	Plegadiza x 10 unidades de 15 cm x 15 cm	10 plegadizas en caja corrugada
73285-04	Plegadiza x 5 unidades de 20 cm x 20 cm	10 plegadizas en caja corrugada

Nombre genérico	Forma cosmética	Producto Importado			
APOSITO ABSORBENTE	N/A	SI	X	NO	N/A

3. 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 Carrera 36 No. 13 – 451 Yumbo – Valle, Colombia PBX (572) 651 02 00 FAX (572) 654 18 80	
Importar y Vender	X		
Importar Semi-Elaborar y Vender	N/A		
Clasificación del Riesgo	II***b***	**Productor**	N/A
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?	NO	**Distribuidor**	X

4. Descripción

Apósito estéril ***superabsorbente*** indicado para el tratamiento de heridas ***exudativas tales como:*** úlceras venosas y ***arteriales***, úlceras ***por presión***, gangrenas ***diabéticas***, ***incisiones quirúrgicas***, injertos cutáneos, zonas donantes, laceraciones y abrasiones. ***Recomendado para heridas con un nivel de exudación de bajo a alto.***

Vendaje de espuma con banda absorbente, que 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.

5. Composición	Tipo / Grado	Nomenclatura
Apósito constituido por: - Película de poliuretano de color azul claro y elástico - Espuma de poliuretano flexible de color blanco con bandas absorbentes - Capa perforada de silicona grado médico - Película de polietileno transparente y en relieve grado médico	TECNICO	N/A

6. Características del producto	Método de análisis	Tolerancia
absorbencia	Test método EN 13726-1	> 0.4 g/cm²
Capacidad de manejo de fluidos	Test método internacional	> 12 [g/10cm2 24h]
Esterilización: con Oxido de Etileno	DIN EN ISO 11135	Estéril

7. Recomendaciones de uso

Únicamente de uso externo.
Apósito estéril suave con la piel, centro de alta absorción, confortable y minimiza el dolor al removerlo.
No combinar con sustancias oxidantes, como por ejemplo, soluciones que contengan hipoclorito o peróxido de hidrógeno.
La película protectora externa es repelente al agua, a la vez que permeable al oxígeno y al vapor de agua.
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.
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.
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 tiempo entre cambios del apósito más prolongados.

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.

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 35°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 de modificación		
			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	27	06	2018

Fecha			Fecha			Fecha		
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año