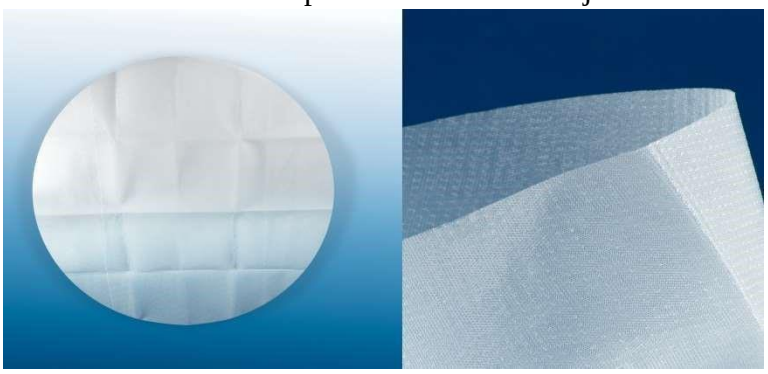
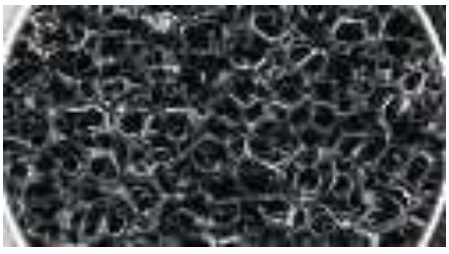


FICHA TECNICA

REFERENCIA:	SISTEMA SIMEX THERAPY ABDOMINAL CON CAMPO FENESTRADO ABD-0055	MARCA:	SIMEX Medzintechnik GmbH
DESCRIPCION DEL PRODUCTO	El SISTEMA SIMEX THERAPY ABDOMINAL Sistema de Terapia con presión negativa para heridas está indicado para el uso de Presión Negativa continua, Intermitente o Variable de forma localizada en heridas Abdominales (Abdomen Abierto o Cierre Parcial). Es un sistema integrado, con diferentes componentes que permiten el tratamiento de heridas Abdominales en entornos asistenciales agudos generalmente en el quirófano. El uso de esta terapia puede promover la cicatrización de la herida mediante: • Mantener un ambiente húmedo en la herida • Remover el exceso de fluido de la herida (Infeccioso o No Infeccioso) • Disminuir el Edema de los Tejidos • Terapia Coadyuvante al SCA Sindrome Compartimental Abdominal • Estimular la granulación por el incremento de la perfusión vascular • Promueve la contracción de la herida • Protege la herida del desbalance microbiológico		

REGISTRO INVIMA:	2018DM-0017838	FECHA DE VENCIMIENTO:	04/04/2028
CLASIFICACION DE RIESGO:	II A	TITULAR:	SUPLESALUD SAS
PRESENTACION:	UNIDAD	FABRICANTE:	SIMEX Medzintechnik GmbH
ESTERILIZACION:	OXIDO DE ETILENO ETO	IMPORTADOR:	SUPLESALUD SAS
TIEMPO DE ESTERILIDAD:	3 ANOS	TIPO DE EMPAQUE:	Doble Acorde a CE0483 Directiva UE 93/ 42 / CEE; Embalaje, Empaque individual de cada Componente Estéril (ETO) y paquete General de todos los componentes Apirógeno (No Estéril).
PRESENTACION Y DIMENSIONES:	SISTEMA SIMEX THERAPY ABDOMINAL ESPUMA (ABD-0055) 300 X 400 X 15 mm	ORIGEN:	ALEMANIA
CONTENIDO:	SISTEMA SIMEX THERAPY ABDOMINAL CON CAMPO FENESTRADO, consta de los siguientes elementos: 1. Interfaz NO adherente para Proteccion de Tejidos Labiles (Campo Frenestrado Foil Suprasorb CNP Drainage Film Lohmann & Rauscher) 2. Aposito Espuma de Poliuretano Color Negro 3. Lamina Adhesiva Transparente 4. Almohadilla para drenaje (Dren Pad) 5. Tuberia de Succion		

MATERIAL Y PROPIEDADES:	1. Interfaz NO adherente para Proteccion de Tejidos Labiles  Campo Frenestrado Foil Suprasorb CNP Drainage Film Lohmann & Rauscher®: Es un Película permeable perforada, semitransparente de drenaje fabricada en Polietileno de Baja Densidad con Doble Capa interpuesta, que facilita el movimiento del exudado de forma capilar gracias a sus poros funcionales que aseguran la distribución de la presión por toda la superficie de la película evitando la formación de colecciones o estancamientos de exudado NO drenando eficiente. Es una película de Drenaje de transporte de exudados con acción capilar dinámica; La estructura de la película de drenaje evita el colapso de la cavidad de drenaje entre las dos capas y soporta el efecto capilar de los numerosos poros de la película, asegurando distribución de la succión a través de la totalidad de la superficie hasta los bordes de la herida, transportando de manera efectiva el exudado de las regiones profundas de la cavidad abdominal también puede ser conformado y moldeado fácilmente, es particularmente bien tolerado y puede ser utilizado directamente en los órganos y estructuras delicadas sin adherencias o lesiones asociadas. Especificaciones: Dimensiones: 30 x 40 cm Espesor Film: 65 um Grosor Total: 750 um Peso: 60 gr/m2 Porosidad: 75 m3/m2/min Diámetro del Agujero: 0,5 mm Ventajas: • Proteje órganos y estructuras sensibles de manera confiable • Distribución eficaz de la succión a lo largo de toda la superficie de la película del sistema y permitiendo utilizar presiones negativas inferiores Se puede corta presion medial en la cavidad Abdomninal evitando el colapso r a la medida • Esta Disenado para mantener la 2. Aposito Espuma de Poliuretano Color Negro  
	Es una espuma de Poliuretano (Grado Medico) de color Negro, Hidrofóbica, con porosidad relativa que está diseñada para: ■ Transferir la presión negativa desde la unidad de Terapia de Presión Negativa SIMEX 300 / SIMEX 200 hasta la interfaz NO adherente para protección de tejidos lábiles con el fin de favorecer la extracción activa de los líquidos de exudado. ■ Proporcional tensión medial cuando se comprima el apósito debido al vacío generado por la Unidad SIMEX 300 / SIMEX 200 para ayudar a mantener flujos continuos de exudado y evitar generar zonas de isquemia críticas en los tejidos adyacentes.

Especificaciones:

Densidad:	28 kg / m3
Resistencia a la Compresión:	5 (kPa)
Poros:	12 +/-1,5 x cm
Tamaño del Poro:	400 – 600 micras
Dimensiones:	300 x 400 x 15mm

Ventajas:

- Permite el tratamiento de heridas de gran Diámetro y Volumen en un corto periodo de tiempo.
- Los diferentes tamaños permiten un manejo más fácil para algunos profesionales.
- Puede ser fácilmente recortada a la medida requerida.
- Repele Fácilmente la Humedad y ayuda al balance de humedad en el lecho de la herida.
- Facilita el Macrostrain y Microstrain en el lecho de la Herida.

3. Lamina Adhesiva Transparente



Es una película de Poliuretano (Grado Medico) transparente, flexible, estéril, con adhesivo acrílico hipoalergénico y con revestimiento de papel para facilitar su aplicación.

Especificaciones:

Tamaño:	30 x 40 cm
Resistencia al Rasgado:	1,3 Nw / cm3
Adhesividad:	1,7 mm
Velocidad de Transmisión del Vapor de Humedad:	+/- 300 gr / m2 / 24h

Ventajas:

- Permite un sellado seguro de la herida y conservar la presión subatmosferica en el sistema de vacío.
- Protege la herida contra microorganismos externos y agresiones ambientales.
- Es Flexible evitando lesiones asociadas.
- Permeable al vapor de agua, conserva la temperatura y humedad adecuada para proliferar el tejido de cicatrización.
- Se puede ajustar a diferentes tamaños y contornos de heridas.

4. Almohadilla para drenaje (Dren Pad)



Es un componente conformado por una almohadilla de celulosa con una perforación central, con luer, una película transparente con bordes de silicona, gancho de sujeción en polietileno y una manguera de conexión a la tubería de drenaje, construido en PVC CH30 (Grado Medico) transparente, flexible, estéril, con adhesivo acrílico hipoalergénico y con revestimiento de papel para facilitar su aplicación.

	Ventajas: - Extracción eficaz del exudado debido a su forma y orificio central circular - Fácil de aplicar gracias a su amplia área adhesiva - Cuerpo flexible en silicona para una adaptación ideal a todos los sitios de las heridas - Conector Hermético y seguro (Luer lock) con la tubería de drenaje Abrazadera de seguridad para sellar el sistema de vacío temporalmente 5. Tuberia de Succion  Es un tubo alargado de succión, construido en PVC CH30 (Grado Medico) transparente, flexible, estéril, con un diámetro interno de 4 mm, con una longitud de 180 cm; con conexión Luer Lock a un extremo y conexión de presionen el otro, consta de pinza de seguridad para oclusión total de forma a traumática.
INDICACIONES:	El SISTEMA SIMEX THERAPY ABDOMINAL, asociado a la utilizacion del dispositivo SIMEX SIMex300, es un sistema integrado para el tratamiento de heridas. El SISTEMA SIMEX THERAPY ABDOMINAL está indicado para puentear temporalmente las aberturas de la pared abdominal cuando no es posible realizar un cierre primario o es necesario realizar varias intervenciones repetidas en el abdomen. El uso previsto del kit abdominal es para heridas abdominales abiertas, con las vísceras expuestas, incluido el síndrome compartimental abdominal (SCA), sin limitarse a este. El sistema SIMEX TEHRAPY kit abdominal está diseñado para utilizarse en un entorno hospitalario de pacientes agudos: en quirófanos de traumatología, cirugía general y plástica. El Kit abdominal de preferencia debe utilizarse en el quirófano.
PRECAUCIONES:	PRECAUCIONES ESTANDAR: Para reducir el riesgo de transmisión hemática de patógenos, deberán seguirse las precauciones estándar para el control de infecciones con todos los pacientes, según el protocolo institucional, independiente de su diagnóstico o presunto estado de infección. Además de guantes, utilice batas y gafas si considera probable que exista exposición a los fluidos corporales. CERCLAJE INTRAABDOMINAL: Si se utiliza cerclaje intraabdominal con la terapia de presión negativa, el material puede estar más seco de lo previsto. Examine el material antes de retirarlo y rehidrátelo si fuera necesario para evitar la adherencia o danos a las estructuras adyacentes. VIGILE LA SALIDA DE LIQUIDOS: El sistema de presión negativa SIMEX THERAPY kit abdominal está diseñado para extraer de forma eficaz los líquidos del compartimiento abdominal y para distribuir uniformemente la presión negativa. Al tratar a pacientes con el sistema de presión negativa, deben examinarse con frecuencia los volúmenes de exudado en el contenedor y el tubo. TAMANO Y PESO DEL PACIENTE: debe tenerse en cuenta el tamaño y el peso del paciente al recetar la terapia de presión negativa. Tenga en cuenta que puede administrar una presión negativa inicial más baja para ciertos pacientes de menor tamaño o mayor edad que tienen mayor riesgo de pérdida de líquidos o deshidratación. Vigile la salida de líquidos, incluido el volumen del exudado tanto en el tubo como en el contenedor. Esta terapia puede eliminar y recoger grandes volúmenes de líquidos, el volumen del tubo es aproximadamente de 40 ml desde el apósito hasta el contenedor. BRADICARDIA: para reducir al mínimo el riesgo de bradicardia, evite colocar el apósito abdominal en las proximidades del nervio Neumogástrico (Vago). FISTULA O FUGA INTESTINAL: al tratar un abdomen abierto en el que existan fistulas intestinales, los médicos deben tener en cuenta la posibilidad de contaminación abdominal si no se aísla y se trata adecuadamente el efluente.

	PROTECCION DE LA PIEL CIRCUNDANTE A LA HERIDA: contemple la posibilidad de emplear un producto para la preparación de la piel a fin de proteger la piel circundante a la herida. No permita que el apósito de espuma se superponga sobre la piel intacta. Proteja la piel circundante a la herida que se considere frágil o friable mediante una lámina adhesiva adicional, apósitos protectores o sustancias disponibles en el mercado. • Varias capas de lámina transparente adhesiva pueden reducir la velocidad de transmisión del vapor de humedad, lo que puede aumentar el riesgo de maceración. • Si observa algún síntoma de irritación o sensibilidad a la lámina transparente adhesiva, la espuma del apósito o el tubo, suspenda su uso y considere una valoración médica adecuada. • Para evitar traumatismos en la piel circundante de la herida, no estire demasiado la lámina transparente adhesiva sobre el apósito de espuma al aplicarla. FRECUENCIA DE CAMBIO: Acorde al IFU (Instructions For Use), del fabricante del Campo Frenestrado Foil Suprasorb CNP Drainage Film Lohmann & Rauscher®, el cambio de la terapia en asas intestinales NO congeladas o NO bloqueadas debe ser cada 48 Horas idealmente siendo máximo 72 horas, un mayor tiempo podría generar lesiones por contacto o adherencia del mismo
CONTRAINDICACIONES:	NO coloque apósitos de Espuma del KIT SIMEX THERAPY ABDOMINAL, directamente en contacto con vasos sanguíneos, zonas de anastomosis, órganos o Nervios expuestos; siempre utilice la interfaz NO adherente para Protección de Tejidos Lábiles. Los Pacientes con Heridas Abdominales abiertas que presentan fistulas NO entéricas inexploradas NO deben tratarse con SISTEMA SIMEX THERAPY ABDOMINAL. Siempre que las asas intestinales estén expuestas o NO tengan ningún tipo de tejido sobrepuesto, protéjalas con la interfaz NO adherente campo fenestrado.