

FICHA TECNICA

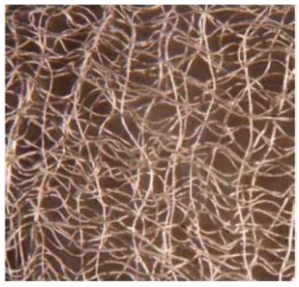
| | | | |
|---|---|---|---|
| REFERENCIA: | SISTEMA SIMEX THERAPY GASA ANTIMICROBIANA (PHMB)<br>S-0010; M-0020; L-0030; XL-0040 | MARCA: | SIMEX Medzintechnik GmbH |
| DESCRIPCION DEL PRODUCTO | SIMEX THERAPY Sistema de Terapia con presión negativa para heridas está indicado para el uso de Presión Negativa continua, Intermitente o Variable de forma localizada en heridas. Es un sistema integrado, con diferentes componentes que permiten el tratamiento de heridas en entornos asistenciales agudos, heridas crónicas y terapias domiciliarias. Complementariamente los diferentes tamaños y presentaciones de los Sistemas (S, M, L y XL), facilitan su utilización en diversos tipos de heridas y en diferentes ubicaciones anatómicas.<br>El uso de esta terapia puede promover la cicatrización de la herida mediante:<br>• Mantener un ambiente húmedo en la herida<br>• Remover el exceso de fluido de la herida (Infeccioso o No Infeccioso)<br>• Estimular la granulación por el incremento de la perfusión vascular<br>• Promueve la contracción de la herida<br>• Protege la herida del desbalance microbiológico | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| REGISTRO INVIMA: | 2020DM-0021385 | FECHA DE VENCIMIENTO: | 04/03/2030 |
| 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: | Embalaje, General de Acorde a CE0483 Directiva UE 93/ 42 / CEE; Doble Empaque individual de cada componente Estéril (ETO) y paquete todos los componentes Apirógeno (No Estéril). |

| | | | |
|---|---|---|---|
| PRESENTACION Y DIMENSIONES: | SISTEMA SIMEX THERAPY GASA TALLA S (S-0010)<br>Esponja 10 X 10 cm (2 Unidades)<br><br>SISTEMA SIMEX THERAPY GASA TALLA M (M-0020)<br>Venda 11,4 X 3,7 cm (1 Unidad)<br>SISTEMA SIMEX THERAPY GASA TALLA L (L-0030)<br>Venda 11,4 X 3,7 cm (2 Unidades)<br>SISTEMA SIMEX THERAPY GASA TALLA XL (XL-0040)<br>Venda 11,4 X 3,7 cm (3 Unidades) | ORIGEN: | ALEMANIA |

| | |
|---|---|
| CONTENIDO: | KIT SIMEX THERAPY GASA, consta de los siguientes elementos:<br>Interfaz NO adherente para Proteccion de Tejidos Labiles<br>1. Aposito de Gasa Antimicrobiana PHMB<br>2. Lamina Adhesiva Transparente<br>3. Almohadilla para drenaje (Dren Pad)<br>4. Tuberia de Succion |

| | |
|---|---|
| MATERIAL Y PROPIEDADES: | 1. Interfaz NO adherente para Proteccion de Tejidos Labiles<br><br>Acorde a las principales guías internacionales y múltiples estudios clínicos específicos sobre las buenas prácticas clínicas del uso de sistemas de presión subatmosférica o sistemas de curación asistido por vacío es fundamental la utilización de una interfase de protección entre los tejidos y la interfase de transferencia de vacío que produce la macro deformación (Gasa Antimicrobiana), lo cual disminuye la ocurrencia de eventos adversos y/o complicaciones relacionadas con la adherencia y subsecuente lesión de la espuma de transferencia de vacío con los tejidos lábiles.<br>En los sistemas Simex Therapy siempre está disponible la interfase NO adherente dentro de las cuales pueden estar disponibles 2 opciones según el tipo de sistema o necesidad clínica el paciente:<br><br>Apósito de Contacto atraumático Siliconado:<br>Capa de contacto con la herida compuesta de una red de politereftalato de etileno (PET) como material de soporte, con una capa de gel de silicona (con base de polidimetilsiloxano) por ambos lados. Es un apósito fino, suave y moldeable que asegura un buen contacto con el lecho de la herida y es permeable al exudado. La capa de silicona entra en contacto con la herida y se adapta fácilmente al lecho de la misma, al ser retirado no arrastra consigo células cutáneas ni provoca dolor.<br>Gracias a la capa de silicona de contacto con la herida, los órganos y otras estructuras sensibles quedan protegidos de la formación de tejido en la espuma durante la utilización con sistemas de presión negativa; Esto permite la aplicación de la terapia de presión negativa directamente sobre órganos y otras estructuras sensibles. En combinación con un apósito secundario o con el sistema de presión negativa para heridas, el cambio de apósito mediante la capa de contacto con la herida resulta atraumático e indoloro.<br><br>Apósito No Adherente tipo Malla:<br>Es una malla de contacto no adhesivo, no oclusivo, no adherente al lecho de la herida, formada por una trama de poliéster impregnada de una sustancia lipofilica altamente refinada.<br>Suele ser graso en su composición, sin serlo al tacto. No se adhiere a la herida ni a la piel perilesional. El retiro del apósito es indoloro para el paciente y atraumático para los tejidos neoformados. Flexible y adaptable, es particularmente indicado en el recubrimiento de lesiones de difícil ubicación y en el tratamiento de heridas con piel perilesional debilitada.<br><br>2. [illegible]<br> <br>Aposito de Gasa Antimicrobiana PHMB<br><br>Es una gasa de poliéster con núcleo de algodón de color blanco, estéril, moderadamente hidrofilica, impregnada con Polihexametyl Biguanida PHMB 0,2% 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.<br>■ 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.<br>■ Coadyuvante local al tratamiento en heridas infectadas, Protección Profiláctica en heridas contaminadas o con riesgo de infección gracias a su amplio espectro microbiológico (Gram+ Gram- y Hongos) y efecto de barrera bacteriana. |

| | |
|---|---|
| | Especificaciones:<br>PH: 5 – 5,5<br>Resistencia a la Compresión: 1,5 - 2 (kPa)<br>Poros: Hilos Tejidos<br><br>Ventajas:<br>• Fácil de moldear<br>• Acción antimicrobiana<br>• Permite revisar el exudado a través del apósito para heridas<br>• Muy util en Heridas Cavitadas<br>• Facilita el Macrostrain y Microstrain en el lecho de la Herida.<br>3. Lamina Adhesiva Transparente<br><br>Es una película de Poliuretano (Grado Medico) transparente, flexible, estéril, con adhesivo acrílico hipoalergénico y con revestimiento de papel para facilitar su aplicación.<br><br>Especificaciones:<br>Tamaño: 30 x 40 cm<br>Resistencia al Rasgado: 1,3 Nw / cm3<br>Adhesividad: 1,7 mm<br>Velocidad de Transmisión del Vapor de Humedad: +/- 300 gr / m2 / 24h<br><br>Ventajas:<br>❑ Permite un sellado seguro de la herida y conservar la presión subatmosferica en el sistema de vacío.<br>❑ Protege la herida contra microorganismos externos y agresiones ambientales.<br>❑ Es Flexible evitando lesiones asociadas.<br>❑ Permeable al vapor de agua, conserva la temperatura y humedad adecuada para proliferar el tejido de cicatrización.<br>❑ Se puede ajustar a diferentes tamaños y contornos de heridas.<br><br>4. Almohadilla para drenaje (Dren Pad)<br> |
| | 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:<br>- Extracción eficaz del exudado debido a su forma y orificio central circular<br>- Fácil de aplicar gracias a su amplia área adhesiva<br>- Cuerpo flexible en silicona para una adaptación ideal a todos los sitios de las heridas<br>- Conector Hermético y seguro (Luer lock) con la tubería de drenaje Abrazadera de seguridad para sellar el sistema de vacío temporalmente<br><br>5. Tuberia de Succion<br><br><br><br>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<br>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 GASA ANTIMICROBIANA PHMB, asociado a la utilizacion del dispositivo SIMEX SIMex200 y el SIMEX SIMex300, es un sistema integrado para el tratamiento de heridas.<br><br>Su finalidad cuando se utiliza en heridas abiertas es crear un entorno que favorezca la cicatrización de la herida por intención secundaria o terciaria (Primaria retardada), mediante la preparación del lecho de la herida para su cierre, la reducción del edema, el fomento de la formación del tejido de granulación y de la perfusión (mejorando la TO2), así como la eliminación del exudado y las sustancias infecciosas. Los tipos de heridas abiertas incluyen heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y con dehiscencia, quemaduras de espesor parcial, ulceras (pie diabético, asociadas a presión y varicosas), colgajos e injertos.<br>Cuando se utiliza en incisiones quirúrgicas cerradas, su objetivo es tratar el entorno de incisiones quirúrgicas que continúan drenando tras el cierre con suturas o grapas para mantener la herida cerrada, disminuir el edema y eliminar el exudado mediante la aplicación de terapia de presión negativa. |
| PRECAUCIONES: | Tome precauciones en los siguientes casos:<br>• Los pacientes que reciben anticoagulantes y tienen sangrado activo<br>• Los pacientes con hemostasia complicada<br>• El uso del dispositivo en las inmediaciones de los vasos sanguíneos, órganos, músculos y fascias<br>• Vasos y tejidos irradiados<br>• Fragmentos óseos<br>• Pacientes que no cooperan<br>• Si no se trata la desnutrición<br>• Evite los vendajes circulares ajustados debido que puedne causar disminucion del flujo sanguineo en las extremidades. |

| | |
|---|---|
| CONTRAINDICACIONES: | No coloque vendas de Gasa del KIT SIMEX THERAPY GASA, directamente en contacto con vasos sanguíneos, zonas de anastomosis, órganos o Nervios expuestos; siempre utilice la interfaz NO adherente para Protección de Tejidos Lábiles.<br><br>NOTA: Consulte el Documento: PROTOCOLO CLINICO Y PROCEDIMIENTO GENERAL<br><br>La Terapia de Curación Asistida por Vacío de forma general está contraindicada en pacientes con:<br><br>• Neoplasia Maligna en la Herida<br>• Osteomielitis NO tratada<br>• Fistulas NO entericas e Inexploradas<br>• Tejido Necrotico con Escaras<br>• Sensibilidad conocida a algunos de los Materiales del SISTEMA SIMEX THERAPY GASA ANTIMICROBIANA |