

1. Denominación Comercial		Fabricante	No. de Ficha	FT - 600		
CUTIMED® SILTEC® PLUS		BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	N° Revisión:	3		
			Fecha de creación	Día	Mes	Año
				01	06	2015
2. Descripción y Empaque de producto						
NART / BNR	Descripción	Empaque				
73288-00	Plegadiza x 10 unidades de 5 cm x 6 cm	10 plegadizas en caja corrugada				
73288-01	Plegadiza x 10 unidades de 10 cm x 10 cm	10 plegadizas en caja corrugada				
73288-02	Plegadiza x 10 unidades de 10 cm x 20 cm	10 plegadizas en caja corrugada				
73288-03	Plegadiza x 10 unidades de 15 cm x 15 cm	10 plegadizas en caja corrugada				
73288-04	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-0018021	N/A	17 MAYO DE 2028				
Modalidad de Registro Sanitario		Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria				
Fabricar y Vender	NA	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	NA					
Clasificación del Riesgo	IIb	Productor	N/A			
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?	NO	Distribuidor	X			
4. Descripción						
<p>Apósito estéril, para heridas compuesto por una espuma de poliuretano absorbente y de un solo uso para cambios de apósito atraumáticos que contiene bandas superabsorbentes que absorben y retienen el exudado de la herida. La superficie de contacto con la herida es una capa perforada de silicona que permite la adherencia a la piel que rodea la herida y no al lecho húmedo de la herida ni al tejido epitelial recién formado. 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. El apósito de espuma con banda absorbente es diseñado para retener dentro del apósito el exceso de exudado, favoreciendo un entorno húmedo de la herida y minimizando el riesgo de maceración.</p>						
5. Composición			Tipo / Grado	Nomenclatura		
Apósito constituido por: - Película de poliuretano de color azul claro y elástico. - Espuma de poliuretano con banda absorbente, flexible de color blanco. - Laminación con adhesivo acrílico - Película de poliuretano con adhesivo de silicona perforada grado médico. - Película transparente y en relieve de polietileno grado médico.			TECNICO	NA		
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]			
Velocidad de transmisión de vapor de humedad (MVTR)		Test método internacional	> 8.000 g/m²/d			
Esterilización: con Óxido de Etileno		DIN EN ISO 11135	Estéril			
7. Recomendaciones de uso						
El apósito Cutimed® Siltec® PLUS es de un solo uso. El apósito no se debe reutilizar ni reesterilizar, porque existe riesgo de transmisión entre pacientes de fluidos corporales o tejidos contaminados. No utilizarlo si el empaque está abierto o dañado. Eliminar cualquier elemento del producto abierto o no utilizado. La herida debe ser examinada para determinar si hay signos						

de infección y, dado el caso, se debe tratar conforme a la práctica clínica. Sólo para uso externo. No utilizar con soluciones oxidantes como el hipoclorito o el peróxido de hidrógeno.					
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		
Autor del documento	Revisada por	Aprobada por	Fecha de modificación		
			Día	Mes	Año
Leslie Fernández Cabrera Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios	Diana Marcela Montes Senior Regulatory Affairs Specialist	Karen Martinez Senior Regulatory Affairs Specialist - Dirección Técnica DC	10	09	2024