

1. Denominación Comercial	Fabricante	No. de Ficha	FT - 600		
CUTIMED® SILTEC® PLUS	BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	Nº 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
Importar y Vender	X	Carrera 36 No. 13 – 451 Yumbo – Valle, Colombia
Importar Semi-Elaborar y Vender	NA	PBX (572) 651 02 00 FAX (572) 654 18 80
Clasificación del Riesgo	IIb	Productor
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?	NO	Distribuidor
X		

4. Descripción

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.

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/cm ²
Capacidad de manejo de fluidos	Test método internacional	> 12 [g/10cm ² 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	