

1. Denominación Comercial		Fabricante	No. de Ficha	FT - 534		
CUTIMED® SILTEC® (APÓSITO ABSORBENTE)		BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	N° Revisión:	5		
			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 Plegadiza en caja corrugada				
73285-01	Plegadiza x 10 unidades de 10 cm x 10 cm	10 Plegadiza en caja corrugada				
73285-02	Plegadiza x 10 unidades de 10 cm x 20 cm	10 Plegadiza en caja corrugada				
73285-03	Plegadiza x 10 unidades de 15 cm x 15 cm	10 Plegadiza en caja corrugada				
73285-04	Plegadiza x 5 unidades de 20 cm x 20 cm	10 Plegadiza 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	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 traumáticos 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. La capa de silicona está completamente cubierta por dos películas superpuestas. Son altamente adaptables y brindan protección al sitio de la herida. 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. Puede ayudar a prevenir las úlceras por presión, también conocidas como Lesiones Por Presión “LPP”</p>						
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/cm ²			
Capacidad de manejo de fluidos		Test método internacional	> 12 [g/10cm ² 24h]			
Esterilización: con Óxido de Etileno		DIN EN ISO 11135	Estéril			
Bioburden		Test método internacional	Max. 500 UFC/g			
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 esta y de la exudación. Al principio el apósito debería ser cambiado cada 24 horas. Posteriormente se pasará 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
---------------------------------------------------------------------	----	---	----	-----

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 Milena Martinez Senior Regulatory Affairs Specialist - Dirección Técnica DC	11	09	2024