

Technical Data Sheet

Zetuvit[®] Plus Silicone Border

Descripción general del producto

Zetuvit[®] Plus Silicone Border, es un apósito superabsorbente estéril de un solo uso, con interfaz de silicona en contacto con la herida. El núcleo absorbente contiene celulosa y poliacrilato superabsorbente (SAP) que absorbe y retiene el exudado, mientras que la capa de silicona en contacto con la herida permite una fácil aplicación y retirada atraumática.

Zetuvit[®] Plus Silicone Border lleva el marcado CE de acuerdo con la Directiva EU 93/42/CE y el Real Decreto 1591/2009 para productos sanitarios. El producto se está adecuando al Reglamento (UE) 2017/745. El producto está clasificado como producto sanitario clase IIb (TÜV 0123).

Se ha realizado una evaluación de conformidad para Zetuvit[®] Plus Silicone Border que ha demostrado que el producto satisface todos los requisitos aplicables de la citada directiva. Por lo tanto, la seguridad y el rendimiento de Zetuvit[®] Plus Silicone Border quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

Aplicaciones/Indicaciones

Zetuvit[®] Plus Silicone Border está indicado para el tratamiento de heridas con exudación de moderada hasta altamente exudativa tales como heridas agudas (heridas traumáticas, quemaduras, heridas post operatorias) y heridas crónicas (úlceras por presión, úlceras vasculares, heridas tumorales, úlceras de origen diabético y otras).

Zetuvit[®] Plus Silicone Border está diseñado para aquellas lesiones que por su ubicación o contorno difícil requieren una fijación adhesiva.

Para aplicar Zetuvit[®] Plus Silicone Border retirar las láminas protectoras, colocar el apósito por el lado adherente sobre la herida, de forma que el lado de color verde quede en el lado opuesto a la herida. El apósito puede dejarse en la herida varios días, en función del estado de la herida y del protocolo clínico establecido. No cortar el apósito.

Características del producto

Partes	Materiales
Capa superior	Lámina de PU semipermeable
Capa hidrofóbica	Capa verde no tejida 100% polipropileno (PP)
Núcleo absorbente	Fibras de celulosa y partículas de poliacrilato superabsorbente (SAP) recubiertas de una capa de difusión
Capa hidrofílica	Capa de viscosa y poliamida (PA) que difunde el exudado hacia el interior y junto con la capa hidrofóbica encierran el núcleo absorbente
Capa de silicona	Lámina de silicona en contacto con la herida
Láminas de protección	Película transparente impresa de polietileno (PE)

Zetuvit® Plus Silicone Border

Zetuvit® Plus Silicone Border



Ventajas del producto

- Mejora la gestión del exudado
- Buena capacidad de retención del exudado bajo compresión
- Facilita el proceso de cicatrización
- Captura y retiene bacterias
- Inactiva las MMP
- Evita la maceración de la piel perilesionada
- Evita la adherencia en la lesión
- No se altera la integridad del apósito
- Mejora la calidad de vida asociada a un mejor manejo del exudado y a una mayor confortabilidad

Propiedades específicas de producto

Látex: contiene látex únicamente en el sellado del sobre del apósito.

Método de esterilización: método de óxido de etileno.

Requerimientos de producto

	Zetuvit® Plus Silicone Border
Capacidad de absorción	1,68g/cm ²
Retención	1,18g/cm ²
Absorbencia bajo compresión (40mm de Hg)	0,88g/cm ²
MVTR (Transpirabilidad media)	1117 g/m ² /24h
Velocidad de absorción	Velocidad media de absorción: <31 s

Zetuvit® Plus Silicone Border

Las dimensiones de los diferentes formatos disponibles de Zetuvit® Plus Silicone Border:

	Zetuvit® Plus Silicone Border		
Formato (cm x cm)	12,5 x 12,5	17,5 x 17,5	15 x 25
Longitud total (cm)	12,5	17,5	25
Anchura total (cm)	12,5	17,5	15
Longitud de la parte absorbente del apósito (cm)	7	11,5	19
Anchura de la parte absorbente del apósito (cm)	7	11,5	9
Tolerancia (cm)	0,3	0,3	0,3

Presentaciones

Producto	Formato	Unidades / estuche
Zetuvit® Plus Silicone Border	12,5 x 12,5 cm	10 unidades
Zetuvit® Plus Silicone Border	17,5 x 17,5 cm	10 unidades
Zetuvit® Plus Silicone Border	15 x 25 cm	10 unidades


Etiquetado

Número de lote de 9 cifras:

ej.:

LOT	X	XXX	XX	XXX
	Año	Código de uso interno	Semana de producción	Código de uso interno

Fecha de caducidad:

ej.:  2019 04
Año mes

Caducidad del producto: 3 años.

Acondicionamiento

Zetuvit® Plus Silicone Border se acondiciona individualmente en un sistema de barrera estéril formado por bolsas rasgables de papel. Estos envases se disponen en cajas plegables y en cajas de transporte conforme a DIN, cerradas con cinta adhesiva y embaladas en Europallets.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.