

***SILESSE™***

***Protector cutáneo no irritante***

***Spray de 50ml***

***Memoria Técnica***

### **Descripción de Producto:**

El spray barrera cutánea SILESSE™ está compuesto por una mezcla de siliconas a base de copolímeros de siloxano no irritantes, que ejercen una función de película protectora sobre la piel frente a los efectos agresivos de los residuos corporales (humedad generada por sudor, exudado de lesiones, heces y/o orina...), enzimas y adhesivos.

SILESSE™ aporta una sensación suave y sedosa en la piel dejándola lista para la aplicación del siguiente dispositivo sin influir negativamente en la adhesión del mismo.

La película barrera que forma SILESSE™ es transparente e incolora, hipoalergénica y libre de alcohol.

SILESSE™ está disponible en formato spray de 50ml y en formato toallitas en cajas de 30 unidades.

### **Modo de administración:**

Sencilla aplicación tópica:

- En primer lugar, se debe limpiar y secar cuidadosamente la piel
- Mantener a unos 10 cm del área que se desea tratar y aplicar una capa uniforme efectuando un movimiento de barrido.
- Asegurarse de que SILESSE™ se haya secado completamente antes de aplicar productos adhesivos, como dispositivos o apósitos.
- Es preciso realizar una nueva aplicación de SILESSE™ con cada cambio de apósito o dispositivo para asegurar una protección completa.
- Si no se utiliza debajo de un producto adhesivo, es recomendable repetir la aplicación cada 12/72h, en función de las condiciones en las que se encuentre la superficie cutánea.

SILESSE™, al evaporarse proporciona una barrera cutánea con resina de silicona de alto peso molecular que protege la piel periestomal en segundos, sin dejar residuos de acumulación, aceites u otros.

### **Características & Beneficios:**

- Proporciona una barrera protectora resistente al agua que protege del exudado corporal
- SILESSE™ forma una película barrera confortable y transpirable
- La formulación de SILESSE™ no produce la acumulación de película protectora sobre la superficie cutánea
- No irritante para la piel
- Secado rápido
- Hipoalergénico
- Deja la piel suave y sedosa y lista para el siguiente dispositivo
- No-graso

### Presentación del producto:

Bote spray de 50 ml que contiene una mezcla de fluidos de silicona con aspecto de producto cosmético con un adecuado desperdicio.

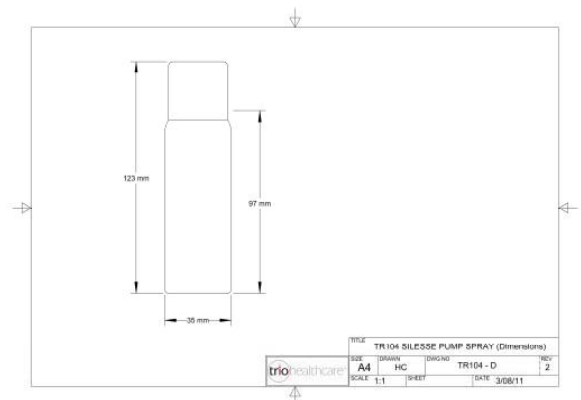
El fluido es transparente e incoloro y se evapora dejando una protectora resina de silicona en la superficie de la piel.

El envase en formato spray, contiene aproximadamente unas 200 pulverizaciones.

### Información del envase:

Aproximadamente una única pulverización puede ser usada para proteger un área de unos 15cm<sup>2</sup>.

### Imágenes:



### Información general del envase:

- |                                                 |               |
|-------------------------------------------------|---------------|
| 1) Lata de aluminio                             | Lata          |
| 2) Caja interior – Caja plegable de 450 micras  | 1 lata/caja   |
| 3) Caja exterior/contenedora de cartón ondulado | 12 latas/caja |

### Instrucciones de uso:

Las instrucciones de uso se proporcionan en cada caja interior.

Presentación multilingüe (13 idiomas).

### Información Regulatoria:

- **Clasificación:** Dispositivo médico no-estéril Clase I  
MDD93/42/EEC Annex IX – Regla 1.
- **Evaluación de seguridad biológica:** El producto cumple los requisitos de seguridad biológica de acuerdo con EN ISO 10993.

- **Vida útil:** 4 años desde la fecha de fabricación.  
Data de caducidad impresa en la base del bote.
- **Condiciones especiales de conservación:** Este producto no debería almacenarse a temperaturas superiores a 50°C.
- **Primera introducción en el mercado:** Noviembre de 2006.
- **Precauciones especiales para la eliminación después del uso:** Ninguna. Apto para eliminar junto a los residuos domésticos/hospitalarios.  
Usar el contenedor de reciclaje apropiado en su caso.

Producto fácilmente inflamable.