

Technical Data Sheet

Tiritas® MEDICAL Reductor de cicatrices



Descripción general del producto

Tiritas® Medical Reductor de cicatrices se basa en los principios de la oclusión, la hidratación y la compresión de los apósitos de geles de silicona, causando los siguientes efectos en la piel tras el tratamiento:

- Aumenta la hidratación de la capa córnea de la piel
- Minimiza el picor y el malestar asociado a la cicatriz
- Protege el tejido cicatrizado de bacterias externas (barrera bacteriana)
- Limita la producción de colágeno que causa el aumento del grosor de la cicatriz
- Minimiza la pigmentación o rojez de la cicatriz

Tiritas® Medical Reductor de cicatrices 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 I.

Se ha realizado una evaluación de conformidad para Tiritas® Medical Reductor de cicatrices que ha demostrado que el producto satisface todos los requisitos aplicables de la citada directiva. Por lo tanto, la seguridad y el rendimiento de Tiritas® Medical Reductor de cicatrices quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

Aplicaciones/Indicaciones

Apósito de gel de silicona que previene, aplana y reduce diferentes tipos de cicatrices.

Tiritas® Medical Reductor de cicatrices se debe utilizar una vez la herida esté completamente cerrada. En el caso de una intervención quirúrgica, se debe esperar dos semanas una vez retirados los puntos de la herida. Está indicado para el tratamiento de:

Cicatrices queloides, hipertróficas, contracturadas y atróficas (derivadas del acné).

Heridas cerradas recientemente con el fin de minimizar el grosor de las cicatrices y mejorar su aspecto.

Aplicar Tiritas® Medical Reductor de cicatrices sobre la piel limpia y seca. Retirar la lámina protectora del apósito. Adherir cuidadosamente el apósito a la cicatriz cubriendo bien toda el área a tratar. Los apósitos de silicona son reutilizables y lavables con agua y jabón; un mismo apósito se puede reutilizar hasta 7 días. Al cabo de 7 días o bien cuando el apósito ya no adhiere a la piel, cambie el apósito.

El apósito se puede recortar al tamaño deseado siempre que cubra por completo toda el área de la cicatriz más aproximadamente un centímetro adicional por cada lado. Recomendamos retirar el apósito de silicona a diario, lavarlo con agua y jabón, y dejarlo secar antes de volver a aplicarlo. Para mantener una correcta higiene, también deben lavarse con agua y jabón la lámina protectora del apósito y el estuche de plástico. Se recomienda usar la lámina protectora que hay dentro de la petaca mientras el apósito no esté en uso.

Para obtener unos resultados óptimos se recomienda su uso entre 12 y 24 horas al día. Se recomienda dejar la cicatriz descubierta durante cortos periodos de tiempo, especialmente en el caso de sudoración prolongada o en el momento de practicar deporte.

Tiritas® MEDICAL Reductor de cicatrices

La retirada del producto no produce dolor. Tiritas® Medical Reductor de cicatrices están dermatológicamente testadas en pieles sensibles. Si aparecen reacciones adversas durante su utilización, discontinuar el tratamiento y empezar de nuevo incrementando paulatinamente el uso. Si la reacción persiste, consultar a su médico o a su farmacéutico.

Para maximizar los resultados, se recomienda el uso de Tiritas® Medical Reductor de cicatrices de forma continuada durante mínimo 3 meses utilizando los apósitos de silicona de 12-24 h al día.

Características del producto

Partes	Materiales
Soporte	Tejido sin tejer blanco
Adhesivo	Silicona
Protector	PE

Propiedades específicas de producto

Látex: no contiene látex.

Biocompatibilidad testada conforme a EN ISO 10993-1,-5 y -10 (citotoxicidad, irritación y sensibilización dérmica). Dermatológicamente testado.

Requerimientos de producto

Gramaje:	300 ± 40 g/m ²
Adhesividad a 180°:	2,5 ± 1,5 N/25mm
Bioburden:	≤ 100 cfu/g. Absencia de <i>E.Coli</i> , <i>St.Aureus</i> , <i>P.aeruginosa</i> , <i>Enterobacteria</i>

Presentaciones

Producto		Unidades / estuche	Ref. HARTMANN	CN
Tiritas® Medical Reductor de cicatrices	5 x 7,2 cm	5	999403	187601
Tiritas® Medical Reductor de cicatrices	4 x 30 cm	5	999404	187602

Tiritas® MEDICAL Reductor de cicatrices**Etiquetado**

Número de lote de 9 cifras:

ej.:

LOT

X

Año

XXX

Nº correlativo
del pedido

XX

Semana de
producción

XXX

Dígito de control

Fecha de caducidad de 6 cifras:

ej.:



2019

Año

04

Mes

Caducidad del producto: 5 años.

Acondicionamiento

Tiritas® Medical Reductor de cicatrices se envasan en estuche y en caja de embalaje de acuerdo con las normas EN, selladas con cinta adhesiva y paletizadas en Europallets.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.