

Technical Data Sheet

Zetuvit® Plus Silicone

Descripción general del producto

Zetuvit® Plus Silicone, 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 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 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 quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

Aplicaciones/Indicaciones

Zetuvit® Plus Silicone 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 está diseñado para aquellas lesiones con piel perilesional dañada.

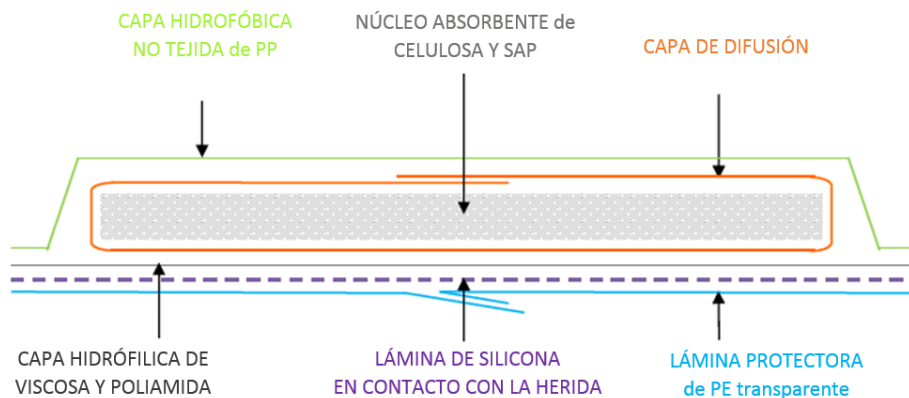
Para aplicar Zetuvit® Plus Silicone retirar las láminas protectoras, colocar el apósito por el lado adherente sobre la herida, de forma que el lado de color verde quede en el lado opuesto a la herida. El apósito puede dejarse en la herida varios días, en función del estado de la herida y del protocolo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

Características del producto

Partes	Materiales
Capa hidrofóbica	Capa superior no tejida 100% polipropileno (PP), que protege el núcleo absorbente
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

Zetuvit® Plus Silicone



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

No contiene Latex

Método de esterilización: método de óxido de etileno.

Requerimientos de producto

Zetuvit® Plus Silicone	
Capacidad de absorción	1,79g/cm ²
Retención	1,11g/cm ²
Absorbencia bajo compresión (40mm de Hg)	0,85g/cm ²
MVTR (Transpirabilidad media)	>=3000g/m ² /24h
Velocidad de absorción	Velocidad media de absorción: <31 s

Zetuvit® Plus Silicone

Las dimensiones de los diferentes formatos disponibles de Zetuvit® Plus Silicone se detallan en las tablas siguientes:

	Zetuvit® Plus Silicone		
Formato (cm x cm)	12,5 x 12,5	10 x 20	20 x 20
Longitud total (cm)	12,5	20	20
Anchura total (cm)	12,5	10	20
Longitud de la parte absorbente del apósito (cm)	10,5	18	18
Anchura de la parte absorbente del apósito (cm)	10,5	8	18
Tolerancia (cm)	0,5	0,5	0,5

Presentaciones

Producto	Formato	Unidades / estuche	Referencia
Zetuvit® Plus Silicone	8 x 8 cm	10 unidades	413114
Zetuvit® Plus Silicone	12,5 x 12,5 cm	10 unidades	413115
Zetuvit® Plus Silicone	10 x 20 cm	10 unidades	413116
Zetuvit® Plus Silicone	20 x 20 cm	10 unidades	413117
Zetuvit® Plus Silicone	20 x 25 cm	10 unidades	413118


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 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.