



DATOS TECNICOS

Superfiller Pasta protectora y niveladora

Código B2700



1. Información administrativa sobre BBRAUN		
1.1	Nombre : B. Braun Medical	
1.2	Calidad: Fabricante: B. Braun Hospicare Ltd.	B. Braun Hospicare Ltd. Collooney, Co. Sligo Ireland
1.3	Sistema de certificación de la calidad : El sistema de certificación de la calidad de B. Braun Hospicare Ltd cumple con los requisitos ISO 13485 : 2003 Organismo certificador: NSAI (National Standards Authority of Ireland)	

2. Información sobre el dispositivo médico															
2.1	Marca Superfiller														
2.2	<p>Indicaciones</p> <p>Superfiller® es una pasta protectora para piel periestomial, para el uso en colostomías, ileostomías, urostomías y fístulas.</p> <p>Es ideal para prevenir fugas, creando un sellado perfecto que incrementa la seguridad y reduce el riesgo de irritaciones, sobre todo por su elevada resistencia a la disolución por los efluentes.</p>														
2.3	<p>Descripción del producto</p> <table border="1" data-bbox="464 517 1310 651"> <thead> <tr> <th>Tubo</th> <th>Unidades por caja</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60gr 1 unidad por caja REF: F05008</td> <td>Largo (mm): 165 Ancho (mm): 45 Alto (mm): 30</td> </tr> </tbody> </table> <p>Características y beneficios para el paciente</p>  <table border="1" data-bbox="392 1005 1430 1514"> <thead> <tr> <th>Características</th> <th>Beneficios</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fácil de moldear y aplicar</td> <td>Ideal para llenar los espacios generados por pliegues alrededor del estoma</td> </tr> <tr> <td>Optim viscosidad para mayor adhesión al llevar el dispositivo.</td> <td>Extiende el tiempo de uso del dispositivo.</td> </tr> <tr> <td>Elevada resistencia a la disolución por los efluentes; Sellado perfecto que incrementa la seguridad y reduce el riesgo de irritaciones.</td> <td>Ideal para prevenir fugas, Porque crea un sellado perfecto optimizando la seguridad.</td> </tr> <tr> <td>Residuos de la pasta fácil de limpiar.</td> <td>Combinado al hecho que resiste a la disolución por efluentes → Ideal para prevenir irritaciones de la piel</td> </tr> </tbody> </table>	Tubo	Unidades por caja	60gr 1 unidad por caja REF: F05008	Largo (mm): 165 Ancho (mm): 45 Alto (mm): 30	Características	Beneficios	Fácil de moldear y aplicar	Ideal para llenar los espacios generados por pliegues alrededor del estoma	Optim viscosidad para mayor adhesión al llevar el dispositivo.	Extiende el tiempo de uso del dispositivo.	Elevada resistencia a la disolución por los efluentes; Sellado perfecto que incrementa la seguridad y reduce el riesgo de irritaciones.	Ideal para prevenir fugas, Porque crea un sellado perfecto optimizando la seguridad.	Residuos de la pasta fácil de limpiar.	Combinado al hecho que resiste a la disolución por efluentes → Ideal para prevenir irritaciones de la piel
Tubo	Unidades por caja														
60gr 1 unidad por caja REF: F05008	Largo (mm): 165 Ancho (mm): 45 Alto (mm): 30														
Características	Beneficios														
Fácil de moldear y aplicar	Ideal para llenar los espacios generados por pliegues alrededor del estoma														
Optim viscosidad para mayor adhesión al llevar el dispositivo.	Extiende el tiempo de uso del dispositivo.														
Elevada resistencia a la disolución por los efluentes; Sellado perfecto que incrementa la seguridad y reduce el riesgo de irritaciones.	Ideal para prevenir fugas, Porque crea un sellado perfecto optimizando la seguridad.														
Residuos de la pasta fácil de limpiar.	Combinado al hecho que resiste a la disolución por efluentes → Ideal para prevenir irritaciones de la piel														
2.4	<p>Especificaciones técnicas del producto</p> <table border="1" data-bbox="344 1585 828 1951"> <thead> <tr> <th>Componentes</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>N-butil monoéster de poli (responsable de la formación de una lámina adhesiva transpirable) Alcohol absoluto, Silica aerosol Goma guar Vaselina Glicerina, Grindsted™pectina.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Sin latex – Sin PVC</p>	Componentes	N-butil monoéster de poli (responsable de la formación de una lámina adhesiva transpirable) Alcohol absoluto, Silica aerosol Goma guar Vaselina Glicerina, Grindsted™pectina.												
Componentes															
N-butil monoéster de poli (responsable de la formación de una lámina adhesiva transpirable) Alcohol absoluto, Silica aerosol Goma guar Vaselina Glicerina, Grindsted™pectina.															
2.5	<p>Clasificación del dispositivo médico: I no estéril Directiva europea: 93/42/CEE Organismo certificador: NSAI</p> 														

3. Proceso de esterilización si aplicable

Proceso de esterilización:

No hay esterilización

4. Condiciones de almacenamiento

Vida útil: 2 años

5. Instrucciones de uso

Descripción del producto:

Superfiller® es una pasta protectora para piel periestomial. Superfiller® crea una barrera de protección para la piel, útil y eficaz, para el uso en colostomías, ileostomías, urostomías y fistulas.

Se puede utilizar también para llenar los espacios generados por pliegues, deformaciones y otras irregularidades de la piel.

Precauciones:

Solo para uso externo. No se debe utilizar en caso de heridas abiertas. Por contener alcohol, puede picar ligeramente al ser aplicado a pesar de que muy raramente se producen irritaciones.

Modo de empleo:

Aplicar la pasta Superfiller® alrededor del estoma. Colocar la placa protectora del sistema colector de ostomía directamente sobre la pasta. Presionar la placa alrededor del estoma para que la pasta se distribuya alrededor del mismo.

Modo de retiro:

Esta pasta podrá ser retirada con facilidad transcurridas 48 horas desde su aplicación. En caso de retirarse en un plazo menor, ayúdese con agua templada. Al proceder a una nueva aplicación de la pasta, no es necesario retirar completamente la anterior, pudiendo aplicar la nueva pasta sobre las partes residuales de su última aplicación.

Después del empleo, cerrar el tubo con precaución.

Conservar en temperatura ambiente.