

Silvalpad

Hoja de seguridad del Material

Nombre del producto: Apósito de alginato de plata antimicrobiano.

Referencia nº de conjuntos que contiene Silvalpad: 00923/16, 00923/17, 00923/18, 01143, 01144, 01145, 01146.

Identificación del producto y Compañía

Nombre del producto: SilvalpadTM, otras empresas proveedores de productos similares con los siguientes nombres:

DeRoyal – Algidex TM Ag.

BBraun Hospicare – Askina ®

CENTORION® Healthcare Products – SilverSite TM

Intención de uso: Mezcla antimicrobiana para el tratamiento eficaz de inserción y salida de catéteres.

Proveedor: Fabricante:

Pollak (Internacional) Ltd.

20 Hamlacha Street, New Industrial Zone, Afek, ROsh Haáyin 48091 Israel.

Tel:972-3-9022885 Fax: 972-3-9024531

Indicaciones:

El apósito Silvalpad se recomienda usar para el tratamiento de heridas infectadas o no infectadas en el sitio de la salida de un catéter crónico.

Composición/Información de ingredientes:

- 1) Propilenglicol: Peso °70: < 1
- 2) Plata iónica
- 3) Alginato de calcio
- 4) Espuma de Poliuretano

Propiedades:

Silvalpad TM ha sido formulado con una combinación de plata iónica y alginato para proporcionar antimicrobiano de amplia eficacia e impide la contaminación bacteriana externa.

Identificación de peligros:

En caso de emergencia:

No hay riesgos en caso de exposición accidental o prolongada

Cuando los signos de infección están presentes en la herida, Silvalpad TM sólo puede usarse con un apropiado tratamiento médico sistemático que sea dirigido a la causa de la infección.

Contraindicaciones:

SilvalpadTM no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad comprobada a los alginatos o plata. SilvalpadTM es sólo para uso externo.

No lo use si el empaque está abierto o dañado.

Signos y síntomas de sobreexposición:

(Ruta de entrada principal: Piel)

Ojos: N.A.

Piel: N. A.

Ingestión: N. A.

Inhalación: N. A.

Efectos de una exposición crónica: ninguna conocida

Condiciones médicas agravadas: N.D.

Medidas de primeros auxilios:

Ojos: N. A.

Piel: N. A.

Ingestión: N. A.

Inhalación: N. A.

Medidas contra incendios:

Punto de inflamación y método: N. A.

Límites de inflamabilidad:

Método: N. A.

Temperatura de auto ignición: N. A.

Medios de extinción: Agua, dióxido de carbono, polvo químico seco, o espuma halógena.

Procedimientos especiales contra incendios: Los bomberos deben usar un aparato autónomo de respiración.

Productos de combustión peligrosos: La descomposición de los subproductos puede incluir monóxido de carbono, dióxido de carbono y óxidos de nitrógeno.

Medidas contra derrames accidentales:

El material es esponja sólida, no requiere medidas de prevención de derrame

Manipulación y almacenamiento:

Precauciones de manipulación: Ninguna

Precauciones de almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco.

Control de la exposición / Protección personal

Controles de ingeniería: La ventilación general es adecuada

Ojos: Ninguna es necesaria en condiciones normales de uso

Piel: No es necesario en condiciones de uso normales.

Otros: Nos son necesarios en caso de uso normal.

Prácticas de trabajo/higiene: Practique la buena higiene personal.

Propiedades físicas y químicas:

Apariencia: Gris purpúreo en forma de pasta marrón, una lámina delgada o recubiertos de sustrato de espuma.

Presión de vapor: N. A.

Solubilidad en agua: N.A.

Punto de fusión (derretido): N.E.

Punto de ebullición: N.A.

Olor: Sin olor perceptible.

Densidad de vapor: N.A.

Gravedad específica: N.E.

Porcentaje de volatilidad (por peso): N.A.

Estabilidad y reactividad:

General: Estable

Materiales incompatibles: Agentes oxidante fuertes.

Condiciones a evitar: La exposición al calor excesivo. Material de la combustión.

Descomposición peligrosa / combustión peligrosa: Monóxido de carbono, dióxido de carbono y óxido de nitrógeno.

Polimerización peligrosa: No ocurrirá.

Información toxicológica:

Carcinogenicidad:

IARC: No.

NTP: No.

OSHA: No.

LD50: N.E.

LC50: N.E.

Información ecológica:

N.E.

Consideraciones para el desecho:

Eliminar o incinerar de acuerdo a todas las regulaciones aplicables para productos médicos.

Información de transporte:

No hay requisitos específicos que deban cumplirse, no está regulado como material peligroso.

Información reguladora:

USA – FDA – 510K N° K041268 para la espuma CALGITROL™ Ag alginato de plata.

Otra Información:

Leyendas:

N.A: No aplicable

N.E: No establecido.

N.D: No determinado.

Aprobado por:

Pollak (International) Ltd. – Seguro de calidad

Fecha de aprobación: 02 de Marzo 2006

Nota: La información en este MSDS se basa en datos considerados precisos en la fecha de preparación de este documento, sin embargo, ninguna garantía o fecha de preparación expresa o implícita, en cuanto a la exactitud o la exhaustividad de los datos e información de seguridad. Este MSDS representa nuestros datos actuales y la mejor opinión en cuanto al uso adecuado en el manejo de este producto bajo las condiciones normales de uso. Cualquier uso de este producto que no está en conformidad con la hoja de datos o el etiquetado del producto, o que conlleven el producto en combinación con otros materiales o procesos o interacciones es la responsabilidad del usuario.

Pollack (International) Ltd.

Especificación del Producto

01144	Apósito central Silvalsac a prueba de agua			
Cat. N°	Descripción			
30/08/2007 21.11.11	Miki sima	01		
Fecha	Nombre y firma	N° enmienda	Fecha enmienda	Nombre y firma

1. Alcance

- 1.1 Apósito y bolsa estéril a prueba de agua, protege el punto de salida de los catéteres centrales usados en oncología / hemodiálisis, mantiene y afirma los tubos y conexiones, también mantiene la salida del tubo seca.

2. Composición

2.1

Cat. N°	Nombre / descripción	cantidad
53317	Diapouch 15 x 19cm.	1
53668	Cinta adhesiva 10x12cm. – blanca	1
00545	Silvalpad 3.5 x 3.5 20%	1

3. Empaque nivel A

3.1

Cat. N°	Nombre / descripción	Cantidad
62101	Laminado 560mm.	0.04 mt. /unid.
70202	Papel medico liso 560mm	0.04 mt. /unid.

- 3.2.1 Repetir: 180 mm, 4 tabiques, 1 compartimiento, empaque de acuerdo a PP-22301 o PP-22401

4. Empaque nivel B

Cat. N°	Nombre / descripción	Cantidad
74315	1 cartón N°15	1/100 unid.

5. Empaque nivel C

Cat. N°	Nombre / descripción	Cantidad
74324	1 caja N° 24	10/ cajas
71000	Etiqueta estéril "EUROBAND"	1/1 caja

6. Seguro de calidad y especificaciones

N°	Fuente	Especificación N°	Resumen / contenidos
5.1	Inspección de Pollak	014	Apósitos hiper-alérgicos – Adhesivos y otros
MSDS	Pollak		Silvalpad