

Especificaciones Técnicas



Registro Sanitario
No. 0170C2022 SSA

NOMBRE COMERCIAL SilverStream® Solution.

FÓRMULA

Solución neutra, transparente, incolora, libre de microbios y concentración de nitrato de plata 0.01% p/v Limpiadora/ desinfectante de heridas, cada 250 ml contiene:

COMPONENTES	No. CAS	CONCENTRACIÓN	PAPEL
Glicerol	56-81-5	3 - 15%	Hipertónico Propiedad Agente Calmate
Tris buffer	77-86-1	10 - 100mM	pH buffer
Mentol	89-78-1	0.05 - 0.5%	Mejorar Penetración Promotor crecimiento Agente calmante Combate el olor
Tween20	9005-64-5	0.5% - 5%	Tensioactivo y detergente
AgNO ₃	7761-88-8	0.01% (WN)	Agente antimicrobiano y preservativo
Ácido acético glacial	64-19-7	Para alcanzar un pH final de 7.45	Valoración pH
Agua (purificada)		Para alcanzar un volumen final de 250 mL.	Solvente

INDICACIONES DE USO

SilverStream está diseñado para uso bajo la supervisión de un profesional de la salud, para la limpieza mecánica y eliminación de materiales extraños, incluyendo microorganismos (Escherichia coli, Staphylococcus aureus (SARM), Estafilococo epidermidis, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa, bacterias anaerobias Candida albicans, Aspergillus niger, Trichophyton rubrum, Microsporium canis) y escombros de las heridas, tales como úlceras por presión en etapas I-IV, úlceras por estasis, úlceras por pie diabético, heridas postquirúrgicas, quemaduras de primer y segundo grado, abrasiones por cortes e irritaciones menores de la piel.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Solo para uso externo. Evite el contacto con los ojos.
- Utilice el frasco únicamente si no está dañado.
- No lo utilice en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a alguno de los ingredientes.
- Suspenda su uso si presenta una irritación.
- Evite el uso de una solución turbia o de color intenso.
- Proteja el frasco del contacto directo con la herida;
- Si esto ocurre, deberá desechar el frasco después de usarlo.
- Para utilizar únicamente en un solo paciente.
- Si el frasco se cierra inmediatamente después de usarlo y la parte de arriba del mismo se protege de la contaminación, la solución podrá utilizarse nuevamente dentro de los 28 días, a partir de que el frasco fuera abierto por primera vez.
- Almacenar entre 10°C-30°C (50°F-86°F) en un lugar seco.
- La botella vacía se puede desechar en el basurero normal. Una botella que contenga una solución debe llevarse a un sitio apropiado.
- No aplique más de 700 ml de la solución SilverStream dentro de un período de 24 horas.

TIPO DE INSUMO (ART. 262 LGS)

V. Materiales quirúrgicos y de curación

PRESENTACIONES

- Botella SilverStream 100ml (SS-1000-02 caja con 24 piezas)
- Botella SilverStream 250ml (SS-1000-01caja con 12 piezas)
- Botella SilverStream 500ml (SS-1000-03 caja con 12 piezas)
- Comercialización por pieza opcional



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Solución estéril para el manejo avanzado de heridas, diseñada para limpiar, humedecer, aliviar y acelerar el proceso de cicatrización de diversas lesiones cutáneas.

SilverStream es una solución transparente, de incolora a amarillenta pálido, protegida de contaminación microbiana con una baja concentración de plata iónica.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

El producto debe aplicarse directamente desde la botella a la herida utilizando una de las siguientes cuatro maneras:

- (A) Por medio de una jeringa o pera.
- (B) Con un dispositivo que permita la irrigación o purga.
- (C) Pulverizando sobre la herida con un spray o una botella de espuma.
- (D) Vertiendo la solución sobre una gasa, apósito o esponja.

Se recomienda dejar que la herida se exponga a la solución durante 5-10 minutos. En caso necesario, se puede utilizar una gasa empapada en SilverStream para limpiar suavemente la herida con movimientos circulares, comenzando desde el centro y avanzando hacia afuera. Es importante humedecer una gasa de algodón estéril con la solución SilverStream y colocarla sobre la herida siguiendo las indicaciones del médico tratante.

Un apósito oclusivo secundario no antimicrobiano debe aplicarse según las instrucciones del profesional médico. La solución puede ser utilizada de 1 a 2 veces al día, de acuerdo con las indicaciones del médico. SilverStream puede permanecer en la herida justo antes de cambiar el apósito.

Es recomendable mantener un entorno de herida húmedo con SilverStream de forma continua, ya que esto puede favorecer el proceso de cicatrización. Entre los cambios de apósito, se sugiere humedecer la herida, el apósito o la esponja con la solución SilverStream para facilitar su retirada. Además, entre los cambios de apósito, la herida puede lavarse con agua o con agua y jabón.

Nota: La limpieza de la herida puede realizarse aplicando SilverStream con una aguja de calibre 19-22G, utilizando una presión de aplicación aproximada de 10 psi. No se debe lavar la herida con soluciones salinas antes o después de utilizar SilverStream.

INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

Fabricado por: Biological Industries Israel Beit Haemek

Domicilio: Kibbutz Beit Haemek, 2511500, Israel.

Fabricado para: SilverStream Medical Ltd

Domicilio: 26 Shabazi Street, Rosh Ha'Ayin, 4802126, Israel.