Science. Applied to Life.™

Hoja de Información Técnica

3M™ Cavilon™ Película Barrera No Irritante, Spray



Referencia: 3346E

DESCRIPCIÓN COMERCIAL

3M™ Cavilon™ Película Barrera No Irritante en spray es un apósito en solución que forma una película uniforme cuando se aplica sobre la piel sana o dañada, formando una barrera impermeable a líquidos que permanece hasta 72 horas.

Actúa como una barrera protectora de la piel frente a las agresiones por exudados y fluidos corporales irritantes, el exceso de humedad, los adhesivos de dispositivos médicos y la fricción, mientras regula la normal transpiración de la piel.

La película es incolora, transparente y tiene buena permeabilidad al oxígeno y al vapor de agua.

INDICACIONES

Cavilon Película Barrera No Irritante está indicado en la protección de la piel perilesional en heridas muy exudativas y en ostomías, como barrera frente a la humedad en pacientes con incontinencia y bajo cualquier dispositivo médico con adhesivo.

Puede usarse en adultos y en niños y bebés de más de un mes de vida.

Usos indicados, avalados mediante evidencia clínica:

- Protección de la piel durante al menos 72 horas.
- Protección efectiva en tratamiento de la piel perilesional.
- Protección efectiva en el tratamiento de la piel perilesional en úlceras venosas crónicas de la pierna.
- Protección efectiva frente a la humedad y agentes irritantes.
- Protección efectiva contra el daño cutáneo por adhesivos.
- Protección efectiva frente a la fricción.
- Protección efectiva de la piel periestomal.
- Protección efectiva en tratamiento de la dermatitis inducida por radiación.
- Campos de aplicación:
    - Úlceras por presión.
    - Úlceras vasculares.
    - Úlceras de pie diabético.
    - Quemaduras de 1er y 2º grado
    - Ostomías.
    - Terapia por presión negativa.
    - Traqueostomía.
    - Adhesivos.
    - Drenajes.

CONTRAINDICACIONES

No debe emplearse sobre áreas de la piel que estén infectadas ni como única protección frente a contaminación o penetración de microorganismos, en puntos de punción para catéteres de terapia intravenosa y en lesiones de espesor total o parcial. Consulte el folleto de instrucciones de uso.

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS

Cavilon™ Película Barrera No Irritante es inflamable hasta que se haya secado por completo sobre la piel, por lo que debe usarse en áreas bien ventiladas. Evitar su uso cerca de llamas o de fuentes de calor.

Consulte las Precauciones e instrucciones de uso en entorno quirúrgico del folleto de instrucciones de uso. Debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

COMPOSICIÓN

Está formado por un terpolímero de acrilato de alta afinidad por la piel, que forma la barrera impermeable de larga duración.

Como disolvente una silicona volátil (hexametildisiloxano – isooctano) y un plastificante (polifenilmetilsiloxano) resistente y flexible. Fórmula bajo secreto comercial.

Envase de Polietileno de Alta Densidad.

No contiene látex.

INTRUCCIONES DE USO

1. Sobre la piel limpia y seca, se aplica una capa uniforme de la película mediante el bote vaporizador a una distancia de diez o quince centímetros o con la torunda impregnada.
2. Una pulsación cubre una superficie de aproximadamente 15x15cm.
3. Sin extenderlo, se deja secar durante 30 segundos.

ATRIBUTOS Y MEDIDAS

Atributos:

- Cavilon Película Barrera no contiene alcohol y no irrita la piel.
- Se seca rápidamente, en menos de 30 segundos.
- Actúa protegiendo la piel de los fluidos corporales, humedad o cualquier sustancia que pueda resultar irritante, restituyendo la Tasa normal de Transpiración Transepidérmica.
- No interfiere la acción antiséptica de la Clorhexidina ni la Povidona Yodada.
- No contiene aromas ni conservantes.
- No es citotóxico.
- Es hipoalergénico.
- Larga duración: Sólo necesita ser aplicado cada 48-72 horas, en condiciones normales.
- Es transparente.
- No es necesaria su retirada para nuevas aplicaciones o evaluar la piel.
- Permite la adhesión de apósitos, esparadrapos u otros dispositivos.

ENVASADO

Empaquetado:

Ref.	Presentación	Unidad Mínima de Consumo	Unidad de transporte
3346E	Bote pulverizador 28mL	1 Bote	1 Embalaje (contiene 12 botes)

Etiquetado: Referencia; Nombre comercial; Descripción multi-idioma; Medidas; Unidades/envase en embalaje; Caducidad; Nº lote; Símbolo Inflamabilidad; Símbolo

no contiene látex; Símbolo ver instrucciones de uso; Instrucciones de uso con cada embalaje; Símbolo Código de Identificación de Plástico en cada bote para facilitar el reciclado; Marcado CE, Símbolo MD de Dispositivo Médico; Código EAN con simbología GS1-128, concatenado en embalaje; Símbolo y Dato Fabricante; Símbolo y Dato EC REP

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Almacenar a temperatura entre 15 y 30ºC.
- Evitar calor y humedad excesivos.

- La fecha de caducidad figura registrada en la etiqueta del frasco y en la del embalaje y es de 3 años a partir de la fabricación del apósito.

CUMPLIMIENTO CON NORMATIVAS

Marcado CE de acuerdo con el Reglamento Europeo de Dispositivos Médicos 2017/745.

Fabricante	3M Company, 2510 Conway Ave., Saint Paul, MN 55144 U.S.A.
EC REP	3M Deutschland GmbH, Health Care Business, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany
País de origen	EEUU
Clasificación	I Regla 1 y 4 Anexo VIII MDR 2017/745
REG-DOC-MDR	REG-DOC-MDR-US-05-665045 – V1 - 20200513
ISO	ISO 13485:2003

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Tipo de unidad	Unidades totales	Pedido mínimo
Unidad de consumo	1	12
Embalaje	12	1

3M España, S.L.
Cuidado de la Salud
Soluciones para el Cuidado de la Piel y las Heridas
Juan Ignacio Luca de Tena, 19-25
28027 Madrid
www.3m.com.es

