Ficha técnica (FT)

Silicona Duo 10

REF: F-01924





REDACTADO POR:		REVISADO POR:		APROVADO POR:
FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A. N.I.F. A63702633 Pol. Ind. Can Volart C/ Torre de Cellers, 5, naves 3 y 4 08150 Parets del Vallès (Barcelona) Tel. 93 573 94 00	FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A. N.I.F. A63702633 Pol. Ind. Can Volart C/ Torre de Cellers, 5, naves 3 y 4 08150 Parets del Vallès (Barcelona) Tel. 93 573 94 00	FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A. N.I.F. A63702633 Pol. Ind. Can Volart C/ Torre de Cellers, 5, naves 3 y 4 08150 Parets del Vallès (Barcelona) Tel. 93 573 94 00	FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A. N.I.F. A63702633 Pol. Ind. Can Volart C/ Torre de Cellers, 5, naves 3 y 4 08150 Parets del Vallès (Barcelona) Tel. 93 573 94 00	FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A. N.I.F. A63702633 Pol. Ind. Can Volart C/ Torre de Cellers, 5, naves 3 y 4 08150 Parets del Vallès (Barcelona) Tel. 93 573 94 00
Álvaro Monteis	**Paula Deu**	**Yanina Trombino**	**Guillermo Segura**	**Aitor Fresco**
Asistente QA	Técnica de RA	Directora QA/RA	Director Comercial	Director General
2024-12	2024-12	2024-12	2024-12	2024-12

DATOS DEL FABRICANTE

Fresco International 2005, S.A.
Calle Torre de Cellers, 5, 08150, Parets del Vallès, Barcelona, España.
(+34) 93 573 94 00
info@fresco.es
www.fresco.es

ÍNDICE

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO 3
2. FINALIDAD PREVISTA 3
3. GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES 3
4. USUARIOS PREVISTOS 3
5. FUNCIONAMIENTO 3
6. MODO DE EMPLEO 3
7. ELIMINACIÓN AL FINAL DE LA VIDA ÚTIL 3
8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES 3
9. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO 4
9.1 Materia Prima 4
9.2 Test de Biocompatibilidad 4
9.3 Características físicas y químicas 4
10. VARIANTES DEL PRODUCTO, DIMENSIONES Y ENVASADO. 4
10.1 Especificaciones del material de embalaje 4
10.2 Símbolos 5
10.3 Código de lote 5
10.4 Fecha de caducidad 5
11. PAO (PERIODO POSTERIOR A LA APERTURA) 6
12. ALMACENAMIENTO 6
13. TRANSPORTE 6
14. MANIPULACIÓN 6
15. CONTROL DE LA PROTECCIÓN INDIVIDUAL 6
16. PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA Y PRIMEROS AUXILIOS 6
17. MEDIDAS A SEGUIR EN CASO DE ACCIDENTE FORTUITO 7
18. INFORMACIÓN IMPORTANTE 7
19. CONTROL DE CAMBIOS 7

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Silicona blanda bi-compuesta 1+1 mezclable.

2. FINALIDAD PREVISTA

Especialmente diseñada para su uso en Podología es indicada en la elaboración de ortesis paliativas o correctivas, especialmente en geriatría y pie diabético, reduciendo el dolor de inmediato. Protege las áreas doloridas del pie de la fricción y presión.

3. GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES

Cualquier persona que requiera protección en zonas del pie propensas al dolor, hidratar la piel, regenerarla y/o suavizar partes duras.

4. USUARIOS PREVISTOS

Diseñado para usarlo en instalaciones sanitarias profesionales por parte de usuarios con formación médica.

5. FUNCIONAMIENTO

Al poder ser moldeado de diferentes formas y tamaños, se adapta a la forma del pie. Una vez aplicado, al caminar o ejercer presión, la ortesis está en constante contacto con el calzado o zona de alta fricción, evitando el roce de la piel, hidratando la piel, regenerándola y suavizando las partes duras.

6. MODO DE EMPLEO

1. Limpiar y secar el área del pie deseada para aplicar.
2. Retirar el producto del embalaje.
3. Tomar la misma cantidad de ambos componentes (A+B) y mezclar hasta obtener un color uniforme (durante 30-60 segundos). La mezcla necesita aproximadamente 5 minutos para solidificarse.
4. Moldear sobre el pie.

La dureza shore A10 se alcanza a las 24h de realizar la ortesis.

7. ELIMINACIÓN AL FINAL DE LA VIDA ÚTIL

Debe sustituirse cuando:

- Presente un desgaste visible.
- La pérdida de integridad haga que deje de proporcionar una cobertura completa en la zona deseada.

Al final de su vida útil deséchelo con los residuos no peligrosos.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Usar únicamente en piel intacta, no utilizar en heridas abiertas o húmedas.
Solo para uso externo.
Producto de uso único.
No utilizar más de 16 horas al día.
Los diabéticos y las personas con mala circulación sanguínea deben pedir consejo a un profesional médico.
Inspeccione la piel de forma periódica.
Interrumpa el uso del producto y solicite asesoramiento a un profesional sanitario si:

- « La piel pierde su integridad, es decir, se deteriora.
- « Hay una lesión tisular profunda o se sospecha de su existencia.
- « Existe irritación cutánea.
- « Se producen sarpullidos por calor o enrojecimiento de la piel.

Mantener fuera del alcance de los niños.



9. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

9.1 Materia Prima

Polidimetilsiloxano con grupos funcionales y agentes auxiliares para reticulación por adición.

9.2 Test de Biocompatibilidad

Las pruebas se han realizado de acuerdo con la norma "ISO 10993-1 Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos".

Las pruebas específicas de biocompatibilidad realizadas son las siguientes

1. Citotoxicidad.
2. Reactividad Intracutánea.
3. Sensibilización.

9.3 Características físicas y químicas

Color:	Rosa y blanco
Aspecto:	Sólido
Solubilidad:	No es soluble en agua

10. VARIANTES DEL PRODUCTO, DIMENSIONES Y ENVASADO.

Referencias	Peso	Cantidades	Envase
F-01924-00	250g+250g	1	Bote plástico
F-01924-00C-10	250g+250g	10	Bote plástico en caja cartón
F-01924-01G	1Kg+1Kg	1	Granel
F-01924-02B	100g+100g	1	Blíster
F-01924-04	250g+250g	1	Bote plástico blanco
F-01924-04B	100g+100g	1	Blíster blanco
F-01924-04C-10	250g+250g	10	Bote plástico blanco en caja cartón
F-01924-50	50g+50g	1	Muestra

10.1 Especificaciones del material de embalaje

81	PapPet: Papel + Plastico (PP)
	Etiqueta bote



Etiqueta blister



Todos los materiales con 100% reciclables

10.2 Símbolos

Producto Sanitario	Marca CE	Fabricante	Un solo paciente – uso múltiple
Lea las instrucciones	Mantenerlo alejado de la luz solar	No utilizar si el envase está dañado	Manténgase seco

10.3 Código de lote

LOT	**AAXXXX** 6 dígitos	AA Año de fabricación	XXXX Automático y contiguo, generado por el sistema.

10.4 Fecha de caducidad

	AAAA-MM 6 dígitos	AAAA Año	MM Mes

5 años des de la fecha de manufactura

11. PAO (PERIODO POSTERIOR A LA APERTURA)

No aplica. No hay caducidad o cambios en la composición del producto debido a la apertura del envase.

12. ALMACENAMIENTO

Temperatura ambiente. No lo almacene a temperaturas superiores a 40°C, su forma final puede variar.
Mantener el embalaje seco.
Conservar en un lugar fresco bien ventilado.
Evitar la exposición a la luz solar directa.

13. TRANSPORTE

Temperatura: Ambiente.
Presión: Atmosférica

14. MANIPULACIÓN

Los productos están en contacto directo con la piel en su uso normal, se deben tomar cuidados no específicos ni es necesario usar guantes para su manipulación.
Riesgos de acumulación electrostática: no aplicable.
No utilice productos dañados.

15. CONTROL DE LA PROTECCIÓN INDIVIDUAL

No hay que tener cuidados específicos en el uso normal.

16. PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA Y PRIMEROS AUXILIOS

Contacto visual

Es un producto sólido.

Contacto con la piel

El producto se utiliza en contacto directo con la piel.

Inhalación

Es un producto sólido. No hay riesgo de inhalación.

Ingestión

Los aceites medicinales utilizados no son tóxicos, pero en caso de ingestión se recomienda obtener asesoramiento médico.

Información sanitaria complementaria

No se ha identificado ninguno.

Medidas antiinflamatorias

No es inflamable, pero arde. Los productos de la combustión pueden incluir monóxido de carbono y dióxido de carbono.

Medidas de extinción

Espuma, agua pulverizada o niebla. El polvo químico seco, el dióxido de carbono, la arena o la tierra pueden utilizarse sólo para incendios pequeños. No utilizar chorro de agua directo sobre el material en llamas.

Riesgo de incendio y explosión
Ninguno identificado

17. MEDIDAS A SEGUIR EN CASO DE ACCIDENTE FORTUITO

Cualquier incidencia grave que se haya producido en relación con los productos declarados en el presente documento, debe ser notificado a Fresco International 2005, S.A., haciendo uso de la información prevista la portada del presente documento.

18. INFORMACIÓN IMPORTANTE

La información proporcionada debe ser considerada como una descripción de los requisitos pertinentes de la seguridad del producto, no constituye una garantía y no sustituye el trabajo o la opinión del profesional médico.
Fresco International 2005, S.A., no se hace responsable del mal uso de los productos fabricados, o si se utilizan para una actividad diferente, las condiciones de su uso no están bajo el control de Fresco International 2005, S.A.

19. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción del cambio	Fecha efectiva
00	Elaboración del documento	25/09/2011
01	Adaptación a MDR (UE) 2017/745	03/02/2023
02	Actualización del redactor del documento y responsables que revisan. Añadir nuevas variantes del producto. Actualización del índice. Distribuciónp or idioma.	08/01/2024
03	Corrección de errores.	23/12/2024

Silicone Duo 10

REF: F-01924



WRITTEN BY:		CHECKED BY:		APPROVED BY:
Álvaro Monteis	**Paula Deu**	**Yanina Trombino**	**Guillermo Segura**	**Aitor Fresco**
QA assistant	RA technician	QA/RA Director	Sales director	General manager
2024-12	2024-12	2024-12	2024-12	2024-12

MANUFACTURER'S DETAILS

Fresco International 2005, S.A.
Calle Torre de Cellers, 5, 08150, Parets del Vallès, Barcelona, España.
(+34) 93 573 94 00
info@fresco.es
www.fresco.es

INDEX

1. DEVICE DESCRIPTION 10
2. **INTENDED PURPOSE** 10
3. **PATIENT TARGET GROUP** 10
4. **INTENDED USERS** 10
5. **MODE OF ACTION** 10
6. **INSTRUCTIONS FOR USE** 10
7. **END OF LIFE DISPOSAL** 10
8. **WARNINGS AND PRECAUTIONS** 10
9. **DEVICE COMPOSITION** 11
   9.1 Raw Material 11
   9.2 Biocompatibility tests 11
   9.3 Physical and chemical characteristics 11
10. **DEVICE VARIANTS, DIMENSIONS AND PACKAGING.** 11
   10.1 PACKAGING MATERIAL SPECIFICATIONS 11
   10.2 SYMBOLS 12
   10.3 BATCH NUMBER 12
   10.4 EXPIRY DATE 12
11. **PAO (PERIOD AFTER OPENING)** 12
12. **STORAGE** 12
13. **TRANSPORTATION** 13
14. **HANDLING** 13
15. CONTROL OF INDIVIDUAL PROTECTION 13
16. **EMERGENCY AND FIRST AID PROCEDURES** 13
17. MEASURES TO FOLLOW IN CASE OF A FORTUITE ACCIDENT 13
18. IMPORTANT INFORMATION 14
19. **DOCUMENT VERSION CONTROL** 14

1. DEVICE DESCRIPTION

Bi-compound 1+1 malaxable soft silicone.

2. INTENDED PURPOSE

Specially designed for use in podiatry, it is indicated for the manufacture of palliative or corrective orthoses, especially in geriatrics and diabetic feet, reducing pain immediately. Protects painful areas of the feet from friction and pressure.

3. PATIENT TARGET GROUP

Anyone requiring protection for pain-prone areas of the foot, moisturizing, regenerating and/or softening hard parts of the skin.

4. INTENDED USERS

Intended for use in professional healthcare facilities by medically trained users.

5. MODE OF ACTION

As it can be moulded in different shapes and sizes, it adapts to the shape of the foot. Once applied, when walking or exerting pressure, the orthosis is in constant contact with the footwear or area of high friction, preventing the skin from rubbing, moisturising the skin, regenerating it and softening the hard parts.

6. INSTRUCTIONS FOR USE

1. Clean and dry the foot desired for application.
2. Remove the product from the packaging.
3. Take the same amount of both components (A+B) and mix until reaching a uniform colour (for 30-60 seconds). The mix needs approximately 5 minutes to solidify.
4. Mold it onto the foot.

Hardness Shore A10 us reached after 24h.

7. END OF LIFE DISPOSAL

Replace when:

- Looks outworn.
- Its loss of integrity causes it to stop providing complete coverage in the desired area.

At the end of its life cycle, dispose it with non-hazardous waste.

8. WARNINGS AND PRECAUTIONS

Only for use in intact skin, do not use on open or weeping wounds.
For external use only.
Single patient use.
Do not use more than 16 hours per day.
Diabetics and those with poor blood circulation should seek professional advice.
Inspect the skin at regular intervals.
Discontinue use and seek healthcare professional advice if:

- Loss of skin integrity occurs i.e., breakdown.
- Deep tissue injury is suspected or confirmed.
- Any skin irritation is present.
- Heat rash or reddening of the skin occurs.

Keep out of reach of children.



9. DEVICE COMPOSITION

9.1 Raw Material

Polydimethilsiloxane with functional groups and auxiliar agents for reticulation by addition.

9.2 Biocompatibility tests

Testing has been conducted in accordance with "ISO 10993-1 Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and Testing within a risk management process".
The specific biocompatibility test conducted are the following:

1. Cytotoxicity.
2. Intracutaneous.
3. Skin sensitization.

9.3 Physical and chemical characteristics

Color:	Pink and white
Aspect:	Solid
Solubility:	Not soluble in water

10. DEVICE VARIANTS, DIMENSIONS AND PACKAGING.

References	Weight	Quantities	Packaging
F-01924-00	250g+250g	1	Plastic jar
F-01924-00C-10	250g+250g	10	Plastic jar in carboard box
F-01924-01G	1Kg+1Kg	1	Bulk
F-01924-02B	100g+100g	1	Clam shell
F-01924-04	250g+250g	1	Blank plastic jar
F-01924-04B	100g+100g	1	Blank clam shell
F-01924-04C-10	250g+250g	10	Blank plastic jar in carboard box
F-01924-50	50g+50g	1	Sample

10.1 PACKAGING MATERIAL SPECIFICATIONS



PapPet: Paper +Plastic (PP)

Plastic jar label





Clam Shell label



All materials are 100% recyclable

10.2 SYMBOLS

Medical device	CE Mark	Manufacturer	Single patient – Multiple use
Read the instructions	Keep away from sunlight	Do not use if package is damaged	Keep dry

10.3 BATCH NUMBER

LOT	**YYXXXX** 6 digits	YY Year of production	XXXX Automatic and contiguous, system generated.

10.4 EXPIRY DATE

	YYYY-MM 6 digits	YYYY Year	MM Month

11.PAO (PERIOD AFTER OPENING)

Does not apply. There is no caducity or changes on the product composition due to open the packaging.

12.STORAGE

Room temperature. Do not stock it on higher temperatures than 40°C, its final shape can vary.
Keep container dry.
Preserve in a cool, well-ventilated place.
Avoid direct sunlight exposure.

13. TRANSPORTATION

Temperature: Room temperature.
Pressure: Atmospheric

14. HANDLING

The products are in direct contact with the skin on its normal use, nonspecific cares should be taken neither is needed to wear gloves for its manipulation.
Risks of electrostatic accumulation: not applicable.
Do not use damage products.

15. CONTROL OF INDIVIDUAL PROTECTION

Not specific cares should be taken on normal use.

16. EMERGENCY AND FIRST AID PROCEDURES

Eye contact

Is a solid product.

Skin contact

The product is used on direct contact with the skin.

Inhalation

Is a solid product. No risk of inhalation.

Ingestion

Medical oils used are no toxically, but in case of ingestion we recommend to get medical advice.

Supplemental health information

None identified.

Anti-inflammable measures

Not flammable but will burn. Combustion products may include carbon monoxide and carbon dioxide.

Extinguishing media

Foam, water spray or fog. Dry chemical powder, carbon dioxide, sand or earth may be used for small fires only. Do not use direct water jet on burning material.

Fire and explosion hazards

None Identified.

17. MEASURES TO FOLLOW IN CASE OF A FORTUITE ACCIDENT

Fresco International 2005, S.A. must be notified of any serious incident that has occurred in relation to the products declared in this document, using the information provided in the cover of this document.

18. IMPORTANT INFORMATION

The information provided should be regarded as a description of the relevant requirements of the safety of the product, it does not constitute a guarantee and does not replace the work or opinion of the Medical Professional.

Fresco International 2005, S.A., does not accept responsibility for misuse of the manufactured products, or if used for a different activity, the conditions of its use are not under Fresco Internationals 2005, S.A. control.

19. DOCUMENT VERSION CONTROL

Version	***Description of changes made to the doc.***	***Effective from***
00	Document Development	25/09/2011
01	MDR (EU) 2017/745 adaptation	03/02/2023
02	Updating the drafter of the document and reviewers. Adding new product variants. Index update. Distribution by language.	08/01/2024
03	Amendment for error correction	23/12/2024