



FICHA TECNICA

1.- NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Scar MD Glide 15 gr., Gel Cicatrizante

2.- COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Scar MD Glide

Gel cicatrizante de formula avanzada

Polisiloxano, dióxido de silicio

Peso neto 0,5 onzas (15g) Gel

3.- FORMA FARMACEUTICA

Gel cicatrizante de formula avanzada

Scar MD Glide es un gel de silicona liviano de auto-secado, formando una lamina; esta capa de Lámina de Gel de silicona es permeable a gases, flexible y a prueba de agua.

4.- DATOS CLINICOS

4.1. Uso Indicado

El Gel de cicatrización de formula avanzada Scar MD Glide está indicado para el manejo de cicatrices hipertróficas y queloides antiguas y recientes que son el resultado de procedimientos quirúrgicos, traumas, heridas y quemaduras. **El aplicador que tiene Scar MD Glide está especialmente diseñado para cicatrices de extensión superior a los 3 cm ya que permite una mejor distribución del producto y una más rápida administración.**

4.2. Instrucciones de uso

- Asegúrese de que el área afectada este limpia y seca
- Deslice el aplicador sobre la cicatriz solo una vez. No hay que repetir el proceso.
- Aplique Scar MD Glide al área en una capa muy delgada y deje secar.
- Aplique Scar MD Glide una vez al día, o dos veces al día en áreas expuestas a la abrasión.
- Para obtener un máximo efecto, el Gel Scar MD debería tener contacto de 24 horas con la piel.
- Cuando se seque, se puede cubrir Scar MD Glide con prendas de presión, bloqueador solar o cosméticos.

Si Scar MD Glide no se ha secado dentro de 4-5 minutos, probablemente ha usado mucho. Retire suavemente el exceso y deje que el proceso de secado continúe.

El tiempo de tratamiento mínimo recomendado es de 60-90 días. Las cicatrices mayores o antiguas pueden demorar más y se recomienda el uso continuo si todavía se observa mejoría después de los 90 días iniciales.



Este tubo de 15g contiene suficiente Scar MD Glide, cuando se usa según lo indicado, para tratar cicatrices de 7,5-10 cm dos veces al día por 90 días.

Uso en niños

Scar MD Glide es adecuado en niños y personas con piel sensible.

Recomendaciones claves para el secado

El proceso de secado de **Scar MD Glide** mejora con una diferencia de temperatura entre el gel y la piel. Para reducir el tiempo de secado en climas más calientes, mantenga **Scar MD Glide** en el refrigerador. En clima frío, use un secador de pelo con baja potencia para reducir el tiempo de secado.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la silicona

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Evite el contacto directo con los ojos, membranas mucosas, quemaduras de tercer grado y heridas abiertas. Scar MD Glide no debería usarse en condiciones dermatológicas que dañen la integridad de la piel. Scar MD Glide puede manchar la ropa si no está completamente seco.

Para uso externo solamente. Si ocurre irritación, descontinúe su uso y consulte a su médico. Mantenga este producto fuera del alcance de los niños. Almacene por debajo de 25° C. No lo use después de la fecha de vencimiento impresa en el tubo.

5.- DATOS FARMACEUTICOS

5.1. Lista de ingredientes

Polisiloxano

Dióxido de silicio

5.2. Incompatibilidades

No procede.

5.3. Periodo de validez

3 años.

5.4. Precauciones especiales de almacenamiento

No conservar por encima de 25°C.

5.5. Instrucciones de uso y manipulación

Sin requisitos especiales.



6.- NOMBRE Y DOMICILIO SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

Aime Medical. Inc
14010 Roosevelt Blvd
Suite 706
Clearwater FL 33762
United States

7. Fotografía del producto

