

1. Denominación Comercial	Nart / Referencia (BNR)	Nº. Revisión	Nº. Ficha
APOSITO DE ADHESION BACTERIANA CON HIDROGEL CUTIMED SORBACT GEL	72611-00 7.5 cm. x 7.5 cm 72611-01 7.5 cm. x 15 cm	2	FT - 517
Nombre Genérico	Forma Cosmética	Fabricante	
		Abigo Medical AB Suecia bajo responsabilidad de BSN MEDICAL GMBH Alemania	
APOSITO ABSORBENTE ESTERIL	N/A	Producto Importado	
		SI	X NO N/A
2. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria			
Numero Registro Sanitario	Notificación Sanitaria	Fecha De Vigencia Del Registro/ Notificación Sanitaria	
INVIMA 2019DM-0002250-R1	N/A	09 JULIO DE 2029	
Modalidad De Registro Sanitario		Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria	
Fabricar y Vender	N/A	BSN MEDICAL LIMITADA	
Importar y Vender	X		
Importar Semi-Elaborar y Vender	N/A		
Clasificación del Riesgo	IIb	Productor	N/A
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?	NO	Distribuidor	X
3. Descripción			
<p>Apósito estéril de adhesión bacteriana con Hidrogel para cubrir todo tipo de heridas secas y con baja o moderada exudación, que estén contaminadas, colonizadas o infectadas, tales como heridas postoperatorias y dehiscencias de suturas quirúrgicas, heridas de origen traumático, heridas crónicas, como ulcera venosa, arterial y diabética o úlceras por presión, heridas posteriores a una escisión de fistulas y abscesos.</p> <p>Este apósito reduce la carga de bacterias y ayuda al proceso natural de sanación de heridas.</p> <p>No tiene riesgos de resistencia bacteriana, cito toxicidad u otros efectos secundarios.</p> <p>Por la combinación con hidrogel, crea un ambiente húmedo en la herida.</p>			
4. Composición		Tipo / Grado	Nomenclatura
Tela de Acetato de color verde (liquido de amonio) impregnada con un Ester derivado de ácidos grasos (Cloruro de Carbamoilo Dialquil), Hidrogel: Hidróxido de Sodio, Carbonero 940, Propilenglicol, Agua.		TECNICO	N/A
5. Características del Producto		Método de Análisis	
Desviación de la longitud y ancho		Test método internacional	
γ-Esterilización		EN ISO 11137	
		Tolerancia	
		± 0.5 cm	
		> 25.0 kGy	
6. Recomendaciones de Uso			
<p>Cutimed Sorbact Gel son apósitos primarios desarrollados especialmente para heridas secas o bien de escasa o moderada exudación, o también parcialmente necróticas. En función del flujo exudativo, deberán ser fijados con un apósito secundario adecuado, con el fin de evitar que se seque la herida y con ello el riesgo de que el apósito se quede pegado en la herida.</p> <p>Su mecanismo de acción se basa en el efecto físico de la interacción hidrófoba: en un medio húmedo las partículas hidrófobas (repelentes al agua) se acumulan pegándose unas a las otras. La mayoría de los gérmenes patógenos o que dificultan la curación de las heridas, poseen propiedades hidrófobas, por tanto se adhieren de forma irreversible al apósito Cutimed Sorbact.</p> <p>Cutimed Sorbact Gel no se debe emplear junto con pomadas o cremas, ya que estos productos entorpecen la fijación de los microorganismos al apósito. En caso de sensibilidad conocida frente al Propilenglicol no utilizar este producto. No se conocen efectos secundarios ni riesgos de reacciones citotóxicas. Como el principio de actuación se basa en un efecto físico, tampoco existe peligro de que se produzca o se acentúe una resistencia de las bacterias ni los hongos.</p>			
BSN MEDICAL LIMITADA, garantiza el cumplimiento de las especificaciones dadas. Sin embargo, esto no exonera al cliente de realizar sus propias pruebas y comprobar si el producto se adapta a sus necesidades específicas.			

BSN MEDICAL LIMITADA, solo reconocerá reclamaciones, dentro de los 12 meses siguientes a la fecha de despacho, cuando se compruebe que alguno de los parámetros de calidad dados en esta ficha técnica, se encuentran por fuera de las especificaciones establecidas. En toda reclamación, el producto debe estar dentro de su empaque original.

7. Empaque

36 Plegadizas x 10 un de 7.5 cm. x 7.5 cm. en caja corrugada

20 Plegadizas x 10 un de 7.5 cm. x 15 cm. en caja corrugada

8. Rotulado

El envase primario y la plegadiza, debe indicar el nombre del producto, el fabricante, el No. de Registro Sanitario, el importador, la composición, instrucciones y usos, Precauciones y advertencias, almacenamiento, método de desecho y utilizar una sola vez; el No. de lote, fecha de vencimiento y presentación comercial.

9. Condiciones de Almacenamiento

En lugar seco y fresco, protegidos de la luz directa del sol. Temperaturas no mayores a 35°C y humedad relativa no mayor a 85%.

10. Tiempo de Vida

3 años (36 meses)

11. Información Complementaria para Registro Sanitario

Se cuenta con controles y generación de Reportes de Tecnovigilancia			SI	X	NO	N/A					
Elaborada por			Revisada por			Aprobada por			Fecha		
									Día	Mes	Año
Victoria Pedraza Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios			Diana Marcela Montes Coordinadora Técnica y Asuntos Regulatorios			Ignacio Martínez Panesso Gerente Técnico y Asuntos Regulatorios			15	08	2019
Fecha			Fecha			Fecha					
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año			