

1. Denominación Comercial	Nart	No. Revisión	No. Ficha
CUTIMED HYDRO B APOSITO HIDROCOLOIDE	72635-00000-00	5 un de 7.5 cm x 7.5 cm	0
	72635-00001-00	5 un de 10 cm x 10 cm	
	72635-00002-00	5 un de 15 cm x 15 cm	FT - 559
	72635-00003-00	3 un de 15 cm x 18 cm	
	Fabricante		
Nombre Genérico	Forma Cosmética	BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	
APÓSITO HIDROCOLOIDAL	NA	Producto Importado	
		SI	X

2. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria

Numero Registro Sanitario	Notificación Sanitaria	Fecha De Vigencia Del Registro/ Notificación Sanitaria
INVIMA 2012DM-0009393	NA	17 DICIEMBRE DE 2022
Modalidad De Registro Sanitario		Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria
Fabricar y Vender	NA	BSN MEDICAL LIMITADA
Importar y Vender	X	
Importar Semi-Elaborar y Vender	NA	
Clasificación del Riesgo	IIb	Productor
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?	NO	Distribuidor

3. Descripción

Apósito hidrocoloidal estéril indicado fundamentalmente para el tratamiento de heridas crónicas con nivel de exudado de leve a moderado como: úlceras en piernas (úlceras de etiología mixta), úlceras diabéticas, úlceras venosas, úlceras arteriales, úlceras de presión, zonas donantes de piel, heridas quirúrgicas postoperatorias. Cutimed Hydro B es un apósito hidrocoloidal diseñado para mantener la humedad en la zona de la herida. El material de apósito interactúa con el exudado de la herida formando un gel suave. Debido a la fórmula de la matriz del material hidrocoloidal la mayoría del gel se retira junto con el apósito por lo que los daños en el tejido naciente son mínimos o nulos. Los apósitos Cutimed Hydro son impermeables al agua y soportan la ducha del paciente. Protegen la herida de la contaminación exterior.

4. Composición	Tipo / Grado	Nomenclatura
Capa de contacto con la herida: compuesta por hidrocoloide adhesivo de Carboximetilcelulosa Sódica. Capa superior: Espuma recubierta con una película de poliuretano, color beige claro a amarillo pálido, semitransparente.	TECNICO	NA

5. Características del Producto	Método de Análisis	Tolerancia
Absorbencia (N/cm)	Test método EN 13726-1	>2.0 g/10cm ² /24h
Esterilización con radiación E-Beam	ISO 11137	Min. 22,9 kGy – Max. 37,5 kGy

6. Recomendaciones de Uso

Únicamente para uso externo.
No re esterilizar.
Preparar la herida de acuerdo con el protocolo de tratamiento de heridas. Secar el exceso de humedad de la piel que rodea la herida.
Cutimed Hydro puede permanecer aplicado sobre la herida hasta 7 días, dependiendo del estado del paciente y de la cantidad de exudado. No se recomienda cambiar frecuentemente los apósitos en heridas en las que la piel circundante sea delicada o esté dañada.

Los apósitos Cutimed Hydro no deben utilizarse en pacientes con sensibilidad o alergias conocidas a cualquiera de los componentes del producto o quemaduras de tercer grado.
 El apósito puede utilizarse en heridas infectadas solo bajo la supervisión de un profesional como complemento a una terapia antimicrobiana.
 Un solo uso exclusivamente.

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 alguna 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

20 Plegadizas de 5 un de 7.5 cm x 7.5 cm en caja corrugada
 20 Plegadizas de 5 un de 10.0 cm x 10.0 cm en caja corrugada
 16 Plegadizas de 5 un de 15 cm x 15 cm en caja corrugada
 16 Plegadizas de 3 un de 15 cm x 18 cm en caja corrugada

8. Rotulado

El empaque individual y plegadiza, debe indicar el nombre del producto, el fabricante, el No. de Registro Sanitario, el importador, la composición, indicaciones y usos, advertencias y precauciones, almacenamiento, método de desecho y utilizar una sola vez; el No. de lote, presentación comercial

9. Condiciones de Almacenamiento

En lugar seco y fresco, protegidos de la luz directa del sol. Temperaturas no mayores a 25°C y humedad relativa no mayor a 85%.

10. Tiempo de Vida

5 años (60 meses)

11. Información Complementaria para Registro Sanitario

Se cuenta con controles y generación de Reportes de Tecnovigilancia		SI	X	NO	NA
Elaborada por	Revisada por	Aprobada por	Fecha		
			Día	Mes	Año
Diana Marcela Montes Coordinadora Técnica y Asuntos Legales	Amanda Lucia Torres Analista de Calidad	Ignacio Martínez Panesso Gerente Técnico y Asuntos Legales	19	12	2012