

1. Denominación Comercial	Nart / Referencia (BNR)	Nº. Revisión	Nº. Ficha
CUTIMED CAVITY (APOSITO DE POLIURETANO PARA HERIDAS PROFUNDAS)	72621-00 Plegadiza x 10 und de 5x6 cm	2	FT - 535
	72621-01 Plegadiza x 10 und de 10x10 cm	Fabricante	
72621-02 Plegadiza x 10 und de 15x2 cm			
72621-03 Plegadiza x 5 und de 15x15 cm	Producto Importado		
Nombre Genérico	Forma Cosmética	BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	
APOSITO ABSORBENTE ESTERIL	N/A	SI X NO N/A	
2. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria			
Numero Registro Sanitario	Notificación Sanitaria	Fecha De Vigencia Del Registro/ Notificación Sanitaria	
INVIMA 2009DM-0003850	N/A	15 MAYO DE 2019	
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 altamente absorbente para cavidades, indicado para el manejo de heridas profundas con niveles de exudado de moderado a alto, como úlceras por presión, úlceras profundas en las piernas, heridas cavitarias, úlceras diabéticas, heridas agudas tales como heridas traumáticas y heridas post operatorias.</p> <p>Apósito confortable creando el ambiente ideal para curación en medio húmedo.</p>			
4. Composición		Tipo / Grado	Nomenclatura
Apósito constituido por: Espuma hidrofílica absorbente de Poliuretano de celda abierta.		TECNICO	N/A
5. Características del Producto		Método de Análisis	Tolerancia
Capacidad de absorción	Test método EN 13726-1:2002 Sec. 3.2	>15 g/ g	
Control visual	ISO 8510	≤ 0.3 N/25mm	
Desviación de longitud	Test método internacional	± 0.5 cm	
Desviación del ancho	Test método internacional	± 0.5 cm	
γ- Esterilización	EN ISO 11137	25-40 kGy	
6. Recomendaciones de Uso			
<p>No debe usarse en pacientes con sensibilidad al poliuretano.</p> <p>No utilizar el producto con soluciones de hipoclorito o peróxido de hidrógeno.</p> <p>Consultar al profesional de la salud si se tienen signos de infección.</p> <p>Si la herida está infectada, se debe iniciar el tratamiento médico apropiado. Cutimed Cavity puede ser usado en heridas infectadas conjuntamente con terapia de antibióticos bajo supervisión médica.</p> <p>No está indicado en heridas secas, no utilizar en heridas profundas con aberturas de la cavidad muy pequeñas, no usar como implante quirúrgico.</p> <p>El apósito Cutimed Cavity puede permanecer en la lesión hasta 7 días, dependiendo de la condicione del paciente y de los niveles de exudado. Inicialmente podría tener que cambiar el apósito a las 24 horas o cuando la inspección y la práctica médica indiquen que deba ser cambiado. Si la herida está seca, saturar el apósito con solución salina estéril antes de retirar.</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											
10 Plegadizas x 10 unidades de 5 cm. x 6 cm en caja corrugada 10 Plegadizas x 10 unidades de 10 cm. x 10 cm en caja corrugada 10 Plegadizas x 10 unidades de 15 cm. x 2 cm en caja corrugada 10 Plegadizas x 5 unidades de 15 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, indicaciones 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 y a temperatura no mayor a 25 °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	2014
Fecha			Fecha			Fecha					
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año			