

Especificación de Producto Terminado

Código:	Revisión:	Fecha Revisión:	Descripción:			
T008	R12	28-ago-2023	CureBand® Medical Fijo			
PARÁMETROS	ESPECIFICACIONES					
1. Producto	Cinta Adhesiva Hipoalergénica					
Código ECRI-UMDNS 1.1 (Universal Medical Device Nomenclature System)	10-031					
2. Nombre Comercial	Fijo Roll					
3. Descripción	Dispositivo médico compuesto por una película de fibra de poliéster y tela rayón de color blanco no tejida, recubierta en una de sus caras con adhesivo acrílico hipoalergénico libre de látex y protegido con liner de papel siliconado, pre-cortado e impreso con la marca CureBand®. Producto de Fibra porosa y permeable, Moldeable, Adhesivo inicial y permanente, libre de manchas,partículas extrañas, sin pliegues, ni empalmes y terminado lineal en sus extremos.					
4. Composición	Soporte no tejido: Poliéster y rayón (Viscosa) Adhesivo: Poliacrilato					
5. Características del Producto	Atributo	Método	Tolerancia			
	Fuerza Adhesiva (Kg/25 mm)	Método Analítico Interno L040 (Versión Vigente)	≥ 0,40			
6. Aplicación	Protección de pequeñas heridas que no estén abiertas y sin drenaje. Fijación de dispositivos médicos (apósitos entre otros). Inmovilizaciones.					
7. Análisis Microbiológico	Atributo	Método	Tolerancia			
	Recuento Total de Mesófilos Aeróbicos (ufc/g)	USP (vigente)	Máximo 200			
	Patógenos: E. coli, P. aeruginosa, S. aureus (ufc/g)	USP (vigente)	Ausente			
	Recuento Total de Hongos y Levaduras (ufc/g)	USP (vigente)	Máximo 20			
8. Esterilidad	Si el producto se requiere estéril. Se recomienda utilizar el método de esterilización con óxido de etileno (ETO) o por radiación. Los métodos de esterilización al vapor o calor seco, no son recomendables para este tipo de productos, porque las altas temperaturas pueden afectar las propiedades adhesivas del producto.					
9. Vida útil	48 meses a partir de la fecha de fabricación del producto.					
10. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria	País de Fabricación		COLOMBIA			
	Número Registro Sanitario Colombia		Fecha de vigencia del Registro Colombia			
	INVIMA 2016DM-0000225R1		agosto-2026			
	Número Registro Sanitario Ecuador		Fecha de vigencia del Registro Ecuador			
	DM-2053-07-11		julio-2026			
	Modalidad de Registro Sanitario					
	Fabricar y Vender		X	Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria		
	Importar y Vender		N/A			
	Clasificación del Riesgo		I			
	¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?		No	ADHINTER S.A.S.		
	Productor	ADHINTER S.A.S.				
	Distribuidor	TECNOQUIMICAS. S.A.				
Se cuenta con controles y generación de reportes de Tecnovigilancia						
			SI <u>X</u> NO <u> </u>			

Especificación de Producto Terminado

Código:	Revisión:	Fecha Revisión:	Descripción:	
T008	R12	28-ago-2023	CureBand® Medical Fixo	
11. Instrucciones de Uso	Hale la pestaña perforada.			
	Destape la caja para ubicar el CureBand® Medical Fixo Roll en la ranura.			
	Saque la punta del rollo por la ranura para que utilice la caja como dispensador, fácil de usar.			
	Corte la medida que necesite y desprenda por el precorte central del liner.			
	Limpie y Seque completamente la zona de aplicación y aplique CureBand Medical Fixo Roll, encima del apósito, presionando ligeramente con los dedos y asegurando los bordes de aplicación para adherirlo sobre la piel.			
12. Uso del Producto	Ideal para cubrir apósitos de cualquier tamaño.			
	Sostiene con seguridad tubos y catéteres de mayor peso.			
	Resiste a la manipulación y la elongación de la piel.			
	Fácil de retirar sin dejar residuos de adhesivo.			
	Permanece adherido mayor tiempo (72 Horas) sin perder sus características.			
	Alta resistencia a la tracción.			
13. Recomendaciones de Uso	Se adapta a los contornos del cuerpo			
	Usar solo una vez. Precauciones y Advertencias: "En la fijación y manipulación de dispositivos médicos por riesgo a su movilización en el neonato."			
ADHINTER., 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.				
14.	DESCRIPCIÓN DEL EMPAQUE			
Referencia	Presentación Comercial	CÓDIGO DEL PRODUCTO	Contenido	
			pulgadas x yardas	Centímetros x metro
CureBand® Medical Fixo	Caja Plegadiza	366425	2 in x 11 yd	5 cm x 10 m
		663366	4 in x 2,18 yd	10 cm x 2 m
		663892	4 in x 11 yd	10 cm x 10 m
		666730	6 in x 11 yd	15 cm x 10 m