

1. Denominación Comercial		Fabricante	No. de Ficha		FT - 503	
CUTIMED SORBACT SWABS (COMPRESAS)		Abigo Medical AB, Suecia para BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	N° Revisión:		5	
			Fecha de creación		Día	Mes
			02	08	10	
2. Descripción y Empaque de producto						
NART / BNR	Descripción	Empaque				
72164-00	4 cm x 6 cm x 40 unidades	6 Plegadizas en caja corrugada				
72164-01	4 cm x 6 cm x 5 unidades	24 Plegadizas en caja corrugada				
72165-00	7 cm x 9 cm x 40 unidades	6 Plegadizas en caja corrugada				
72165-00	7 cm x 9 cm x 5 unidades	24 Plegadizas en caja corrugada				
Nombre genérico		Forma cosmética	Producto Importado			
COMPRESA ABSORBENTE ESTERIL		N/A	SI	X	NO	N/A
3. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria						
Numero Registro Sanitario		Notificación Sanitaria	Fecha de vigencia del Registro/ Notificación Sanitaria			
INVIMA 2014DM-0002764-R1		NA	27 AGOSTO DE 2024			
Modalidad de Registro Sanitario			Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria			
Fabricar y Vender		N/A	BSN MEDICAL LIMITADA Carrera 36 No. 13 – 451 Yumbo – Valle, Colombia PBX (572) 651 02 00 FAX (572) 654 18 80			
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		
4. Descripción						
Compresa estéril indicada para el tratamiento de cualquier tipo de herida contaminada, colonizada o infectada en todo tipo de curación, como por ejemplo en heridas crónicas como úlceras venosas, arteriales y diabéticas además de úlceras por decúbito, heridas después de la remoción de fistulas y abscesos cavernosos, dehiscencias de heridas postoperatorias y heridas traumáticas. Las compresas absorbentes son altamente hidrofóbicas están constituidas por una gasa de acetato, impregnada con un éster derivado de ácido graso DACC (cloruro de Dialquilcarbamoilo). Reduce la carga bacteriana, limpia la herida ayuda al proceso natural de curación. Las compresas absorbentes Cutimed® Sorbact son vendajes estériles para las heridas que se une a bacterias y hongos. Consiste en una capa verde de contacto con la herida Sorbact®, que permite el paso del exudado de la herida a un vendaje secundario. El apósito se dobla en 8 capas y también puede usarse en terapia de compresión.						
5. Composición			Tipo / Grado		Nomenclatura	
Tela tejida de algodón de color verde impregnada con un éster derivado de ácido graso DACC (Cloruro Dialquilcarbamoilo).			TECNICO		N/A	
6. Características del producto		Método de análisis		Tolerancia		
Colores		Cualitativo		pasa		
Repelencia al agua		Test método internacional		< 42 dinas/cm		
γ-Esterilización		EN ISO 11137		Estéril		
Apariencia		Visual		Tejido liso		
7. Recomendaciones de uso						
No utilizar en combinación con ungüentos o cremas (productos grasos), ya que pueden disminuir la unión de microorganismos. Si la afección tratada se deteriora, no mejora o se observa un efecto secundario, consulte a un médico. No utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida a ninguno de los componentes del apósito. La compresa siempre debe aplicarse en contacto directo con el área de la herida para permitir que los microorganismos se unan al apósito.						

Si la compresa se adhiere a la herida, humedezca o empape el apósito para ayudar a retirarlo y evitar interrupción en la curación de la herida.

Las compresas son de un solo uso y no se deben reutilizar. La reutilización puede conducir a un mayor riesgo de infección o contaminación cruzada.

Antes de la radioterapia, retirar la compresa y aplicar un nuevo vendaje después del tratamiento.

La compresa Cutimed® Sorbact® no contienen hilo de rayos X y no deben usarse en cirugía abierta.

La compresa Cutimed® Sorbact® es segura para la resonancia magnética.

Las condiciones húmedas de la herida son esenciales para asegurar la eficacia de la compresa y evitar que se pegue a la herida.

En heridas secas o de bajo exudado se recomienda el uso de Cutimed® Sorbact gel.

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.

8. Rotulado

El **empaque** 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, contraindicaciones, 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

5 años (60 meses)

11. Información complementaria para Registro Sanitario

Se cuenta con controles y generación de reportes de Tecnovigilancia							SI	X	NO	N/A	
Autor del documento			Revisada por			Aprobada por			Fecha de modificación		
									Día	Mes	Año
Diana Marcela Montes Senior Regulatory Affairs Specialist			Leidy Lineth Torres Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios			Ignacio Martínez Panesso Gerente Técnico, Asuntos Regulatorios y Producción Parche			26	11	2020
Fecha			Fecha			Fecha					
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año			