

1. Denominación Comercial		Fabricante	No. de Ficha	FT - 518		
HIDROGEL TRANSPARENTE Y AMORFO CUTIMED® GEL		DERMA SCIENCES INC, CANADA PARA BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	N° Revisión:	4		
			Fecha de creación	Día	Mes	Año
				02	08	10
2. Descripción y Empaque de producto						
NART / BNR	Descripción	Empaque				
72610-00	Plegadiza x 10 tubos 8 gramos	8 Plegadizas en caja corrugada				
72610-01	Plegadiza x 10 tubos 15 gramos	8 Plegadizas en caja corrugada				
72610-02	Plegadiza x 10 tubos 25 gramos	8 Plegadizas en caja corrugada				
72610-03	Plegadiza x 1 tubo 15 gramos	108 Plegadizas en caja corrugada				
Nombre genérico		Forma cosmética	Producto Importado			
HIDROGEL 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 2019DM-0002264-R1		N/A	30 JULIO DE 2029			
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						
Hidrogel estéril transparente y amorfo que ayuda al desbridamiento auto lítico de heridas necróticas o escaradas. Ayuda a mantener un ambiente húmedo en la herida. Se utiliza para la preparación del lecho de la herida, en heridas escaradas o necróticas con una cicatrización de segunda intención. Utilizado en heridas curativas secundarias como úlceras venosas, pies diabéticos, úlceras por presión, varicosas, quemaduras, laceraciones y abrasiones. El hidrogel por tener la capacidad de ceder humedad, reblandece la necrosis y las escaras, posibilitando de ese modo un desbridamiento eficaz y protegiendo los tejidos.						
5. Composición			Tipo / Grado	Nomenclatura		
Consiste en una base de Polímero de Poliácrlato, Agua y Glicerina. Gel: Carbomer 940, Agua purificada, Glicerol, Sodio EDTA, Hidróxido de Sodio			TECNICO	N/A		
6. Características del producto		Método de análisis	Tolerancia			
γ-Esterilización		EN ISO 11137-1	Radiación Gamma			
Control Microbiológico		Test método internacional	Max 100 UFC/g			
Color		Visual	Transparente			
pH		Test método internacional	4,0 – 6,0			
Apariencia		Visual	Hydrogel en un tubo + aplicador			
Contenido solido		Test método internacional	Max 20 %			
Viscosidad		Test método internacional	55,000 – 77,000 cp			
Olor		Visual	Inodoro			
7. Recomendaciones de uso						
Cutimed Gel está indicado exclusivamente para su aplicación externa. Está contraindicado a hiperestesia conocida al gel o a alguno de sus componentes individuales. Para limpiar heridas necróticas o escaradas, se recomienda efectuar el cambio de la aplicación de Cutimed Gel como muy tarde a los 3 días. En heridas limpias en la fase de granulación o epitelización, el momento de cambiar su aplicación viene determinado por la						

cantidad de exudado. Uso Individual, no reutilizar o re esterilizar ya que existe el riesgo de transmisión de fluidos corporales o tejido contaminado entre los pacientes.

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, almacenamiento, método de desecho y utilizar una sola vez; el No. de lote, fecha de vencimiento y presentación comercial.

9. Condiciones de almacenamiento

Almacenar a temperaturas inferiores a 25°C, en lugar seco y fresco, alejado de la luz directa del sol, calores excesivos. Proteger de las heladas. 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	
Autor del documento			Revisada por			Aprobada por			Fecha de modificación		
									Día	Mes	Año
Leidy Lineth Torres Auxiliar Técnico y Asuntos Regulatorios			Diana Marcela Montes Coordinador Técnico y Asuntos Regulatorios			Ignacio Martínez Panesso Gerente Técnico, Asuntos Regulatorios y Producción Parche			29	10	2019
Fecha			Fecha			Fecha					
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año			