

1. Denominación Comercial		Fabricante	No. de Ficha	FT - 535		
CUTIMED CAVITY (APOSITO DE POLIURETANO PARA HERIDAS PROFUNDAS)		Avery Dennison Medical Limited, Irlanda, para BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	N° Revisión:	5		
			Fecha de creación	Día	Mes	Año
				02	08	10
2. Descripción y Empaque de producto						
NART / BNR	Descripción	Empaque				
72621-00	Plegadiza x 10 unidades de 5 cm x 6 cm	10 plegadizas en caja corrugada				
72621-01	Plegadiza x 10 unidades de 10 cm x 10 cm	10 plegadizas en caja corrugada				
72621-02	Plegadiza x 10 unidades de 15 cm x 2 cm	10 plegadizas en caja corrugada				
72621-03	Plegadiza x 5 unidades de 15 cm x 15 cm	10 plegadizas en caja corrugada				
Nombre genérico		Forma cosmética	Producto Importado			
APÓSITO 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 2019DM-0003850-R1	N/A	13 NOVIEMBRE 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						
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. Apósito confortable creando el ambiente ideal para curación en medio húmedo.						
5. Composición			Tipo / Grado	Nomenclatura		
Apósito constituido por: Espuma hidrofílica absorbente de Poliuretano de celda abierta.			TECNICO	N/A		
6. Características del producto		Método de análisis	Tolerancia			
Capacidad de absorción		Test método EN 13726-1:2002 Sec. 3.2	>16 g solución			
γ- Esterilización		EN ISO 11137-1	Gamma – Estéril			
Control Microbiológico		Test método internacional	0 – 500 UFC/g			
Color		Visual	Blanco			
Apariencia		Visual	Apósito con espuma de poliuretano			
Otros		Alargamiento a la rotura	> 220%			
		Densidad de espuma	80 - 90 Kg / m³			
7. Recomendaciones de uso						
No debe usarse en pacientes con sensibilidad al poliuretano. No utilizar el producto con soluciones de hipoclorito o peróxido de hidrógeno. Consultar al profesional de la salud si se tienen signos de infección. 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. No está indicado en heridas secas, no utilizar en heridas profundas con aberturas de la cavidad muy pequeñas, no usar como implante quirúrgico.						

El apósito Cutimed Cavity puede permanecer en la lesión hasta 7 días, dependiendo de la condición del paciente y de los niveles de exudado. Inicialmente podría tener que cambiar el apósito cada 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.

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

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
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			10	05	2021
Fecha			Fecha			Fecha					
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año			