

1. Denominación Comercial		Fabricante	No. de Ficha	FT - 517		
APOSITO DE ADHESION BACTERIANA CON HIDROGEL CUTIMED® SORBACT® GEL		Abigo medical AB, Suecia 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				
72611-00	Plegadiza x 10 unidades de 7,5 cm x 7,5 cm	36 Plegadizas en caja corrugada				
72611-01	Plegadiza x 10 unidades de 7,5 cm x 15 cm	20 Plegadizas en caja corrugada				
72611-16	Plegadiza x 5 unidades de 15 cm x 20 cm	8 Plegadizas en caja corrugada				
Nombre genérico		Forma cosmética	Producto Importado			
APOSITO 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-0002250-R1		N/A	09 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						
Apósito estéril de adhesión bacteriana con Hidrogel para cubrir todo tipo de heridas secas y con baja o moderada exudación, que estén contaminadas, colonizadas o infectadas, tales como heridas postoperatorias y dehiscencias de suturas quirúrgicas, heridas de origen traumático, heridas crónicas, como ulcera venosa, arterial y diabética o úlceras por presión, heridas posteriores a una escisión de fístulas y abscesos. Este apósito disminuye el número de microorganismos, limpia la herida y crea las condiciones necesarias para una curación natural de la herida. No tiene riesgos de resistencia bacteriana, citotoxicidad u otros efectos secundarios. Por la combinación con hidrogel, crea un ambiente húmedo en la herida.						
5. Composición			Tipo / Grado	Nomenclatura		
Tela de Acetato de color verde (liquido de amonio) impregnada con un Ester derivado de ácidos grasos (Cloruro de Carbamoilo Dialquil), Hidrogel: Hidróxido de Sodio, Carbonero 940, Propilenglicol, Agua.			TECNICO	N/A		
6. Características del producto		Método de análisis	Tolerancia			
γ-Esterilización		EN ISO 11137 - 12006	Estéril			
pH		Test método internacional	6,8 – 7,2			
Peso Gel de recubrimiento g/m²		Test método internacional	54,0 – 66,0 g/m²			
Solidez del color al agua		Test método internacional	4 – 5			
Repelencia al agua		Test método internacional	< 42			
Recuento de hilos		Test método internacional	84			
7. Recomendaciones de uso						
Cutimed Sorbact Gel son apósitos primarios desarrollados especialmente para heridas secas o bien de escasa o moderada exudación, o también parcialmente necróticas. En función del flujo exudativo, deberán ser fijados con un apósito secundario adecuado, con el fin de evitar que se seque la herida y con ello el riesgo de que el apósito se quede pegado en la herida. Su mecanismo de acción se basa en el efecto físico de la interacción hidrófoba: en un medio húmedo las partículas						

hidrófobas (repelentes al agua) se acumulan pegándose unas a las otras. La mayoría de los gérmenes patógenos o que dificultan la curación de las heridas, poseen propiedades hidrófobas, por tanto se adhieren de forma irreversible al apósito. Cutimed Sorbact Gel no se debe emplear junto con pomadas o cremas, ya que estos productos entorpecen la fijación de los microorganismos al apósito. En caso de sensibilidad conocida frente al Propilenglicol no utilizar este producto. No se conocen efectos secundarios ni riesgos de reacciones citotóxicas. Como el principio de actuación se basa en un efecto físico, tampoco existe peligro de que se produzca o se acentúe una resistencia de las bacterias ni los hongos.

Cutimed® Sorbact® gel está indicado para el tratamiento de heridas limpias, contaminadas, colonizadas o infectadas secas o con niveles de exudado bajos, como heridas traumáticas, quemaduras, heridas cavitadas, fístulas, úlceras por presión, úlceras del pie diabético y úlceras de pierna.

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

9. Condiciones de almacenamiento

Almacenar en un lugar fresco, seco, protegido de la luz directa del sol, 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 Técnico y Asuntos Regulatorios			Ignacio Martínez Panesso Gerente Técnico, Asuntos Regulatorios y Producción Parche			03	09	2021
Fecha			Fecha			Fecha					
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año			