

1. Denominación Comercial		Fabricante	No. de Ficha		FT – 615	
CUTIMED® SORBION® SORBACT®		Avery Dennison Medical Limited, Irlanda, para BSN Medical GmbH, Alemania	N° Revisión:		1	
			Fecha de creación	Día	Mes	Año
			06	10	20	
2. Descripción y Empaque de producto						
NART / BNR	Descripción	Empaque				
72698-00	10 cm x 10 cm x 10 unidades	12 plegadizas por caja corrugada				
72698-01	10 cm x 20 cm x 10 unidades	6 plegadizas por caja corrugada				
72698-02	20 cm x 20 cm x 10 unidades	4 plegadizas por caja corrugada				
72698-03	20 cm x 30 cm x 10 unidades	4 plegadizas por caja corrugada				
Nombre genérico		Forma cosmética	Producto Importado			
APÓSITO SUPERABSORBENTE DE ADHESIÓN BACTERIANA		NA	SI	X	NO	N/A
3. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria						
Numero Registro Sanitario		Notificación Sanitaria	Fecha de vigencia del Registro/ Notificación Sanitaria			
INVIMA 2020DM-0021644		N/A	22 MAYO DE 2030			
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						
Cutimed® Sorbion® Sorbact® es un apósito para heridas estéril y superabsorbente que favorece la adhesión de las bacterias y los hongos. Se compone de una capa de contacto con la herida Sorbact® de color verde combinada con un núcleo superabsorbente, y un dorso blanco hidrófobo que impide fugas del exudado. Cutimed® Sorbion® Sorbact® absorbe y retiene el exudado, reduciendo así el riesgo de maceración y manteniendo húmedo el entorno de la herida. La alta capacidad de absorción de Cutimed® Sorbion® Sorbact® ayuda a disminuir la frecuencia de cambio del apósito. El apósito se puede utilizar con terapias de compresión. Sorbact® adhiere los microorganismos, como Staphylococcus aureus (incluido el SARM), las especies de Streptococcus, la Escherichia coli, la Pseudomonas aeruginosa y el Candida albicans, como se muestra in vitro. Estos microorganismos se eliminan de la herida cada vez que se cambia el apósito.						
5. Composición			Tipo / Grado		Nomenclatura	
<u>Apósito compuesto por las siguientes capas:</u> Capa primaria (sustrato): No tejido de Polietileno aglomerado hidrofóbico Adhesivo: Caucho sintético Material del núcleo: Híbrido no tejido con partículas superabsorbentes a base de poliácrlato Capa secundaria: No tejido polipropileno Adhesivo: Hot melt Capa de contacto: Tela tejida de Acetato color verde impregnada con un ester derivado de ácido graso DACC (Cloruro de Dialquilcarbamoilo)			TECNICO		N/A	

6. Características del producto	Método de análisis	Tolerancia
Esterilización	ETO – STERIL - ISO 11135-1	Estéril
Color del material de soporte	Multicolor	N/A
Absorción	Test método internacional	Mínimo 1.1 g/cm ²
Apariencia	Visual	N/A
Gramaje del núcleo	Test método internacional	430.1 – 489.9 g/m ²
Espesor	Test método internacional	2.5 – 3.5 mm

7. Recomendaciones de uso

Si la herida tratada empeora o no mejora, o si se observa algún efecto secundario, consulte a un médico o a un profesional sanitario con los conocimientos necesarios. No usar en los ojos, las membranas mucosas o las cavidades de la herida. El volumen del apósito aumenta considerablemente después de la absorción del exudado.

No usar en hemorragias arteriales o en heridas muy sangrantes.

No usar en pacientes con sensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del apósito.

La capa verde se debe aplicar siempre en contacto directo con la zona de la herida para que los microorganismos se puedan adherir al apósito.

Si el apósito seca la herida o se pega a ella es preciso humedecerlo o empaparlo para ayudar a quitarlo y evitar la dehiscencia de la herida.

No usar en combinación con productos grasos como pomadas, cremas y soluciones, porque reducen la adhesión de los microorganismos.

No volver a esterilizar ni reutilizar.

No recortar el apósito.

No utilizar si la bolsa está dañada.

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

Lugar seco y fresco, protegido de la luz directa del sol. Temperaturas no mayores a 25°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
Leidy Lineth Torres Auxiliar Técnico y Asuntos Regulatorios			Diana Marcela Montes Senior Regulatory Affairs Specialist			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			