

1. Denominación Comercial		Fabricante	No. de Ficha	FT-610		
LEUKOMED® SORBACT®		PLASTOD S.P.A ITALIA para BSN MEDICAL GMBH, ALEMANIA	N° Revisión:	1		
			Fecha de creación	Día	Mes	Año
				24	09	18
2. Descripción y Empaque de producto						
NART / BNR	Descripción	Empaque				
76199-00	5cm x 7.2cm x 20 unidades	56 Plegadizas en caja corrugada				
76199-01	8cm x 10cm x 20 unidades	12 Plegadizas en caja corrugada				
76199-02	8cm x 15cm x 20 unidades	8 Plegadizas en caja corrugada				
76199-03	10cm x 20cm x 20 unidades	12 Plegadizas en caja corrugada				
76199-04	10cm x 25cm x 20 unidades	10 Plegadizas en caja corrugada				
76199-05	10cm x 30cm x 20 unidades	8 Plegadizas en caja corrugada				
76199-06	10cm x 35cm x 20 unidades	8 Plegadizas en caja corrugada				
79950-01	5cm x 7.2cm x 3 unidades	24 Plegadizas en caja corrugada				
79950-02	8cm x 10cm x 3 unidades	24 Plegadizas en caja corrugada				
Nombre genérico		Forma cosmética	Producto Importado			
APÓSITO TRANSPARENTE ANTIMICROBIANO		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 2018DM-0018523		N/A	30 AGOSTO DE 2028			
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						
Leukomed® Sorbact® es un apósito quirúrgico estéril que ayuda a reducir el riesgo de infección captando y eliminando bacterias y hongos de heridas contaminadas, colonizadas o infectadas. El apósito está compuesto por un film adhesivo que proporciona una protección frente la contaminación externa y por una almohadilla absorbente, la cual contiene un compuesto altamente hidrofóbicas que consta de un tejido verde de acetato impregnado con un ester derivado del acido graso DACC (Cloruro de Dialquilcarbamoilo), Este producto reduce la carga microbiana, limpia las heridas y las ayuda a sanar en forma natural.						
5. Composición			Tipo / Grado	Nomenclatura		
Película transparente de poliéster como cubierta secundaria con tira de agarre de polietileno color azul, película de poliuretano, adhesivo de polímero acrílico, apósito blanco de viscosa/polipropileno y poliéster no tejido, adhesivo de caucho termoplástico, Malla de acetato color verde (Sorbact®) impregnada con un éster derivado de de ácido graso DACC (Cloruro de dialquilcarbamoilo), papel monosiliconado como protector del adhesivo.			TECNICO	N/A		
6. Características del producto		Método de análisis	Tolerancia			
Esterilización		Gamma / ISO 11137-1	Estéril			
Control Microbiológico UFC/g		Test método internacional	0-100			
Revisión visual (color/apariencia, empaque /etiquetado)		N/A	N/A			
Poder adhesivo en acero (N/cm) a 180°		Test método internacional	> 2,8			

Transmisión de vapor de humedad	Test método internacional	> 400		
7. Recomendaciones de uso				
No utilizar en combinación con cremas, ungüentos o soluciones hidrofóbicas (Ej: productos para la limpieza de heridas) ya que disminuyen la unión de microorganismos hidrofóbicos. Si se pronostica que pueda haber hinchazón o movimiento, evitar tensionar el film durante la aplicación ya que podría ocasionar la aparición de ampollas por tensión. El apósito no está diseñado para ser cortado. Si la condición tratada empeora o no mejora, consultar a un médico. Leukomed® Sorbact® está empacado para un solo uso. No utilizar más de una vez ni intentar volver a esterilizar, puesto que existe riesgo de transmisión de fluidos corporales o de tejido infectado entre pacientes. No utilizar si la bolsa está abierta o dañada. Antes de la radioterapia, retirar el apósito y colocar un vendaje nuevo después del tratamiento. Leukomed® Sorbact® es seguro de usar durante los procedimientos de MRI (Imagen por Resonancia Magnética). Sólo para uso externo. Es esencial que la herida se encuentre en condiciones de humedad para asegurar el funcionamiento del apósito y evitar la adherencia potencial a la herida. Si el apósito se seca o se adhiere a la herida, humedecerlo para facilitar su retirada y evitar la interrupción de la cicatrización de la herida.				
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 envase primario y la plegadiza, debe indicar el nombre del producto, el fabricante, el No. de Registro Sanitario, el importador, la composición, indicaciones y usos, precauciones y advertencias, 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, protegidos 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 Técnica y Asuntos Regulatorios			Diana Marcela Montes Senior Regulatory Affairs Specialist			Ignacio Martínez Panesso Gerente Técnico y Asuntos Regulatorios			22	10	2021
Fecha			Fecha			Fecha					
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año			