

1. Denominación Comercial				Fabricante	No. de Ficha	FT - 505		
CUTIMED (APOSITOS)	SORBACT	DRESSING	PAD	Abigo Medical AB, Suecia para BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	Nº Revisión:	5		
					Fecha de creación	Día	Mes	Año
						02	08	10
2. Descripción y Empaque de producto								
NART / BNR	Descripción			Empaque				
72161-00	7 cm x 9 cm x 40 unidades			2 Plegadizas en caja corrugada				
72161-01	7 cm x 9 cm x 5 unidades			16 Plegadizas en caja corrugada				
72162-00	10 cm x 10 cm x 40 unidades			2 Plegadizas en caja corrugada				
72162-01	10 cm x 10 cm x 5 unidades			16 Plegadizas en caja corrugada				
72163-00	10 cm x 20 cm x 20 unidades			2 Plegadizas en caja corrugada				
Nombre genérico		Forma cosmética			Producto Importado			
APOSITO ABSORBENTE ESTERIL		N/A			SI	X	NO	N/A
Numero Registro Sanitario		Notificación Sanitaria		Fecha de vigencia del Registro/ Notificación Sanitaria				
INVIMA 2014DM-0002765-R1		N/A		11 SEPTIEMBRE DE 2024				
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								
El apósito es altamente hidrofóbico consta de una Tela tejida de acetato, impregnada con un ester derivado del acido graso DACC (Cloruro de Dialquilcarbamoilo), y un centro absorbente. Este producto reduce la carga microbiana, limpia las heridas y las ayuda a sanar en forma natural. <i>El apósito Cutimed® Sorbact® es un apósito estéril para heridas que se une a bacterias y hongos. Consiste en una capa verde de contacto con la herida Sorbact® combinada con un núcleo absorbente y un respaldo blanco. El apósito Cutimed® Sorbact® absorbe y retiene el exudado, reduciendo así el riesgo de maceración y permitiendo un ambiente húmedo en la herida. El apósito se puede usar en la terapia de compresión.</i>								
5. Composición					Tipo / Grado		Nomenclatura	
Tela tejida de acetato de color verde impregnada con un éster derivado de ácido graso DACC (Cloruro Dialquilcarbamoilo), Gasa de Algodón, Tela tejida de acetato de color verde impregnada con un éster derivado de ácido graso DACC (Cloruro Dialquilcarbamoilo), Tela no tejida de Viscosa – Poliéster, Papel blanco impregnado con un éster ácido graso DACC (Cloruro Dialquilcarbamoilo), Tela no tejida hecha de Celulosa, Rayón, Poliéster unidos por Vinil Acetato.					TECNICO		N/A	
6. Características del producto			Método de análisis		Tolerancia			
Colores			Cualitativo		pasa			
Repelencia al agua			Test método internacional		< 42 dinas/cm			
γ-Esterilización			EN ISO 11137		Estéril			
Apariencia			Visual		Tejido liso			

7. Recomendaciones de uso

Cutimed Sorbact no se puede utilizar en combinación con ungüentos o cremas (**productos grasos**), ya que pueden disminuir la unión de microorganismos.

Si la afección tratada se deteriora, no mejora o se observa un efecto secundario, consulte a un médico.

No utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida a ninguno de los componentes del apósito.

El apósito siempre debe aplicarse en contacto directo con el área de la herida para permitir que los microorganismos se unan al apósito.

Si el apósito se adhiere a la herida, humedezca o empape el apósito para ayudar a retirarlo y evitar interrupción en la curación de la herida.

Los apósitos son de un solo uso y no se deben reutilizar. La reutilización puede conducir a un mayor riesgo de infección o contaminación cruzada.

El apósito Cutimed® Sorbact® es seguro para la resonancia magnética.

Las condiciones húmedas de la herida son esenciales para asegurar la eficacia del apósito y evitar que se pegue a la herida.

En heridas secas o de bajo exudado se recomienda el uso de Cutimed® Sorbact gel.

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

En lugar seco y fresco, protegidos de la luz directa del sol. Temperaturas no mayores a 35°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
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			26	11	2020
Fecha			Fecha			Fecha					
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año			