

1. Denominación Comercial		Fabricante	No. de Ficha	FT - 577		
CUTIMED® SILTEC® SORBACT® - APÓSITO DE ESPUMA DE ADHESIÓN BACTERIANA		BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	N° Revisión:	2		
			Fecha de creación	Día	Mes	Año
				02	12	13
2. Descripción y Empaque de producto						
NART / BNR	Descripción		Empaque			
73251-00	Plegadiza x 10 unidades de 7.5 cm x 7.5 cm		10 Plegadizas en caja corrugada			
73251-01	Plegadiza x 10 unidades de 12.5 cm x 12.5 cm		10 Plegadizas en caja corrugada			
73251-02	Plegadiza x 10 unidades de 15 cm x 15 cm		10 Plegadizas en caja corrugada			
73251-03	Plegadiza x 5 unidades de 17.5 cm x 17.5 cm		10 Plegadizas en caja corrugada			
73251-04	Plegadiza x 5 unidades de 22.5 cm x 22.5 cm		10 Plegadizas en caja corrugada			
73251-05	Plegadiza x 5 unidades de 17.5 cm x 17.5 cm (Saccrum)		10 Plegadizas en caja corrugada			
73251-06	Plegadiza x 5 unidades de 23 cm x 23 cm (Saccrum)		10 Plegadizas en caja corrugada			
73251-14	Plegadiza x 10 unidades de 10 cm x 22.5 cm		10 Plegadizas en caja corrugada			
73251-16	Plegadiza x 10 unidades de 10 cm x 10 cm		10 Plegadizas en caja corrugada			
73251-18	Plegadiza x 10 unidades de 7 cm x 10 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 2013DM-0010438		N/A	09 OCTUBRE DE 2023			
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® Siltec® Sorbact® es un apósito de espuma de poliuretano absorbente, estéril y fijador de bacterias que se retira de forma atraumática y contiene partículas superabsorbentes que absorben y retienen el exceso exudado de la herida. La superficie de contacto con la herida actúa como fijadora de bacterias y está fabricada con malla de Sorbact® con la tecnología Sorbact®. El borde de fijación dispone de un revestimiento de silicona. De esta forma, se reduce el trauma y el dolor durante el cambio del apósito. La película exterior es impermeable al agua, aunque no al oxígeno y al vapor. El apósito de espuma y las partículas superabsorbentes se han diseñado para absorber y retener el exudado de la herida en el interior del apósito a fin de crear un entorno húmedo para la herida y minimizar el riesgo de maceración. Los apósitos Cutimed® Siltec® Sorbact® ofrecen comodidad y protección para la herida. Los apósitos Cutimed® Siltec® Sorbact® dejan ningún residuo en la herida. El apósito retiene de forma fiable la exudación de la herida, incluso bajo presión.						
5. Composición			Tipo / Grado	Nomenclatura		
Película de Poliuretano elástico y azul , tela tejida de Acetato color verde impregnada con un ester derivado de ácido graso DACC (Cloruro de Dialquilcarbamoilo), espuma de Poliuretano de color blanco con partículas superabsorbentes, adhesivo de silicona grado médico, película de Polietileno transparente y en relieve grado médico.			TECNICO	NA		
6. Características del producto		Método de análisis	Tolerancia			
Absorbencia (g/cm²)		Test método EN 13726-1	Mínimo 0.3 g/cm²			
Esterilización con Oxido de Etileno		DIN EN ISO 11135	Estéril			
Poder adhesivo en acero		Test método internacional	0.30 – 1.30 N/cm			
Capacidad de manejo de fluidos		Test método internacional	> 10 g/cm² 24h			
MVTR		Test método internacional	> 8.000 g/m²/d			

7. Recomendaciones de uso

Únicamente para uso externo.

Este apósito es de un solo uso. No utilizar más de una vez ni intentar volver a esterilizar.

No utilizar si la bolsa está abierta o dañada.

No utilizar con soluciones oxidantes como el peróxido de hidrógeno o hipoclorito.

El apósito no está diseñado para ser cortado. Evitar sobreponer dos o más apósitos; **trate de elegir siempre el apósito adecuado para el tamaño de la herida.**

No utilice **en combinación con productos grasos**, como ungüentos, cremas y soluciones, **ya que pueden reducir la fijación de los microorganismos.**

Los apósitos Cutimed® Siltec® Sorbact® deben sustituirse según sea necesario en función del estado de la herida. Al igual que ocurre con todos los apósitos absorbentes, debe controlarse su estado para garantizar que no se seque y no se adhiera a la herida.

El apósito se debe cambiar cuando la saturación de fluido de la herida se hace visible. En las heridas que muestran signos de infección clínica, se recomienda una inspección de la herida con más frecuencia de acuerdo a las indicaciones del médico. En estos casos, un tratamiento sistémico adecuado debe también ser considerado.

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 alguna 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 individual y plegadiza, debe indicar el nombre del producto, el fabricante, el importador, el No. de Registro Sanitario, la composición, indicaciones 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 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	
Elaborada por			Revisada por			Aprobada por			Fecha de modificación		
									Día	Mes	Año
Leidy Lineth Torres Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios			Diana Marcela Montes Coordinadora Técnica y Asuntos Regulatorios			Ignacio Martínez Panesso Gerente Técnico y Asuntos Regulatorios			03	05	2019
Fecha			Fecha			Fecha					
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año			