

	Ficha datos y seguridad del producto CUTIMED® SORBACT® GEL	No. de Ficha	FS - 517		
		N° Revisión:	5		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			24	07	10

1. Nombre del producto	CUTIMED® SORBACT® GEL
2. Descripción del producto	
2.1 Descripción	El apósito Cutimed® Gel, consiste en una tela de acetato de color verde impregnada con DACC (cloruro de dialquil carbamoil). La tela es adicionalmente tratada con un hidrogel sin ningún ingrediente activo. Disminuye el número de microorganismos, limpia la herida y crea las condiciones necesarias para una curación natural de la herida. <i>El apósito Cutimed® Sorbact® gel es un apósito antimicrobiano y estéril de captación bacteriana y fúngica impregnado de gel. Consta de una capa de contacto con la herida Sorbact® de color verde impregnado de un gel.</i> <i>El apósito Cutimed® Sorbact® gel aporta humedad, crea un entorno húmedo para la herida y facilita el desbridamiento autolítico.</i>
2.2 Características	• <i>Manejo de heridas limpias, contaminadas, colonizadas o infectadas.</i> • <i>Adecuado para la exudación de heridas</i> • <i>Adecuado para uso profiláctico para reducir el riesgo de infección/ puede usarse en la prevención de infecciones</i> • <i>Se une a los organismos comunes de la herida como Staphylococcus aureus (incluidos MRSA), especies de Streptococcus, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa y Candida albicans, como se muestra in vitro. Estos microorganismos se retiran de la herida cada vez que se cambia el apósito.</i> • <i>Se une a los organismos comunes de la herida.</i> • <i>Reduce la carga bacteriana y ayuda en forma natural al proceso de sanar las heridas.</i> • <i>Se une a las bacterias de la herida, lo que facilita el proceso de curación y previene infecciones.</i> • <i>Unión inmediata e irreversible de microorganismos.</i> • <i>No hay agentes antimicrobianos liberados a la herida.</i> • <i>No se ha descrito ningún mecanismo para el desarrollo de resistencia bacteriana o hongos a la interacción hidrófoba / unión a microorganismos.</i> • <i>Crea un ambiente húmedo en la herida.</i> • <i>Promueve el desbridamiento autolítico en heridas necróticas</i> • <i>Permite el paso del exudado de la herida.</i> • <i>Puede ser usado en terapia de compresión.</i> • <i>Puede ser usado para tratamientos locales de heridas junto con terapia antibiótica sistémica.</i> • <i>No se adhiere al lecho húmedo de la herida.</i> • <i>Fácil manejo del producto, fácil aplicación y fácil al</i>

	Ficha datos y seguridad del producto CUTIMED® SORBACT® GEL	No. de Ficha	FS - 517		
		N° Revisión:	5		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			24	07	10

	<i>retirar.</i> • <i>Cómodo para el paciente.</i> • <i>Se ajusta a la herida.</i> • <i>Agradable para la piel.</i> • <i>Ayuda a reducir el olor de las heridas.</i> • <i>Ayuda a reducir el dolor de las heridas infectadas.</i> • <i>Puede dejarse hasta por 7 días si la condición clínica lo permite.</i> • <i>Adecuado para una duración prolongada del tratamiento.</i> • <i>Biocompatible de acuerdo con las partes aplicables de la ISO 10993.</i> • <i>Bajo riesgo de alergia.</i> • <i>Estéril</i> • <i>Sin látex</i> • <i>Puede reducir la necesidad de antibióticos</i> • <i>Sorbact es más efectivo para reducir la carga bacteriana en úlceras crónicamente colonizadas o localmente infectadas</i> • Especialmente diseñado para heridas secas o de bajo exudado. • Rápida y efectiva adherencia e inactivación de microorganismos. Irreversible en ambientes húmedos. • Una vez adherido, el metabolismo del microorganismo disminuye y la replicación es minimizada. • Bacterias y hongos patógenos en la herida son adheridos por un mecanismo esencialmente físico (interacción hidrofóbica), que remueve los microorganismos de la herida en cada cambio de apósito. • Su fuerte revestimiento hidrofóbico le otorga al apósito sus propiedades de adherencia a las bacterias. • Efectivo en bacterias Gram positivas, y Gram negativas • El método Cutimed Sorbact puede ser usado en heridas de cualquier condición, cuando el objetivo principal es eliminar microorganismos. • El contenido restante del hidrogel en el sobre ofrece la posibilidad de añadir hidrogel extra al apósito aplicado. • No contiene ningún tipo de conservantes. • No hay efectos secundarios comparados con el uso de antisépticos o antibióticos locales. • No hay desarrollo de resistencia bacteriana o de hongos. • Sin citotoxicidad. • Cutimed Sorbact se puede combinar con cualquier otro apósito.
--	--

	Ficha datos y seguridad del producto CUTIMED® SORBACT® GEL	No. de Ficha	FS - 517		
		N° Revisión:	5		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			24	07	10

2.3 Intención de Uso	El vendaje es usado como apósito primario y el hidrogel está presente para apoyar el método Sorbact y mantener la humedad de las heridas. Puede usarse en todo tipo de heridas secas o de exudación baja y moderada, que han sido contaminadas, colonizadas o infectadas, independientemente de su procedencia, como heridas post operatorias, post traumáticas, heridas después de la extirpación de fístulas y abscesos, o heridas crónicas, como venosas, úlceras diabéticas y llagas por presión.
2.4 Instrucciones de uso	• Prepare la herida conforme al protocolo habitual. Si lo desea, presione suavemente el apósito contra la superficie húmeda de la herida para eliminar la contaminación microbiana superficial. • Seleccionar el tamaño de apósito adecuado para la herida. • Retirar el apósito del empaque con una técnica aséptica. • Si corta el apósito, utilizar una técnica aséptica. Deseche cualquier apósito abierto y sin usar. • Aplicar el apósito. Asegurarse de que el apósito esté en contacto directo con la superficie completa de la herida. El apósito no debe sobresalir hasta la piel circundante. Plegar el material que pueda sobresalir hacia la herida para evitar la maceración de la piel circundante. Si lo desea, agregue el hidrogel restante del envase sobre el apósito aplicado. • El contacto directo con la herida es un requisito previo para la captación efectiva de microorganismos. En las heridas profundas o cavitadas, se deben aplicar apósitos para garantizar un contacto directo con toda la superficie de la herida. Elimine el exceso de gel con una gasa estéril si es necesario. • En las heridas cavitadas y fístulas, dejar siempre una parte del apósito que sobresalga para que pueda retirarse fácilmente. • Aplicar un apósito secundario apropiado. En función del nivel de exudado, cubrir el apósito con film transparente. • La frecuencia de cambio del apósito depende de los niveles de exudado y de la condición general de la herida y de la piel circundante. Si la afección clínica lo permite, el apósito se puede dejar en su lugar durante un máximo de 7 días. La decisión final sobre el régimen de tratamiento deben tomarla los profesionales sanitarios.
2.5 Clasificación de riesgo Código (GMDN)	Clase IIb GMDN – 46855

	Ficha datos y seguridad del producto CUTIMED® SORBACT® GEL	No. de Ficha	FS - 517		
		N° Revisión:	5		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			24	07	10

2.6 Duración de la aplicación / Periodo de uso		La frecuencia de cambio <i>de apósito</i> depende de los niveles de exudado, <i>del estado general de la herida y de la piel circundante. Si la condición clínica lo permite, el vendaje se puede dejar en su lugar hasta 7 días. Se debe tomar la decisión final sobre el régimen terapéutico por profesionales de la salud.</i> En estos casos, debe ser considerado un tratamiento sistémico adecuado.	
2.7 Composición		Tela de Acetato de color verde (liquido de amonio) impregnada con un Ester derivado de ácidos grasos (Cloruro de Carbamoílo Dialquil), Hidrogel: Hidróxido de Sodio, Carbomer 940, Propilenglicol, Agua purificada.	
2.8 Látex en el producto y material de empaque		Composición del producto: No contiene Látex Material de empaque: No contiene Látex	
2.9 Ftalatos en el producto y material de empaque		No contiene ftalatos en el producto No contiene ftalatos en el empaque	
2.10 Controles		Producto terminado: - Repelencia al agua - Peso del recubrimiento (hidrogel) - Solidez del color al agua - Control microbiológico - Embalaje - Esterilización - pH - Recuento de hilos	
2.11 Gama de productos			
Código del producto	Tamaño	Empaque	Embalaje
72611-00	7,5 cm x 7,5 cm	10 unidades por caja plegadiza	36 Plegadizas en caja corrugada
72611-01	7,5 cm x 15 cm	10 unidades por caja plegadiza	20 Plegadizas en caja corrugada
72611-16	15 cm x 20 cm	5 unidades por caja plegadiza	8 Plegadizas en caja corrugada
2.12 Condiciones de almacenaje		Lugar seco y fresco, protegido de la luz directa del sol. Temperaturas no mayores a 35°C y humedad relativa no mayor a 85%.	
2.13 Vida útil / tiempo de almacenamiento		3 años (36 meses)	
2.14 Esterilización		Producto esterilizado con radiación gamma de acuerdo a la norma BS EN 556-1, ISO 11137-1 / DIN EN ISO 11137-1, ISO 11137-2 / DIN EN ISO 11137-2	

	Ficha datos y seguridad del producto CUTIMED® SORBACT® GEL	No. de Ficha	FS - 517		
		N° Revisión:	5		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			24	07	10

3. Información de Seguridad	
3.1 Advertencias y precauciones de uso	- <i>Si la lesión tratada se deteriora, no mejora o presenta algún efecto secundario, consulte con un médico o con el profesional de atención sanitaria correspondiente.</i> - <i>No utilizar en pacientes con alergia conocida al propilenglicol o a cualquier otro componente del apósito. Se debe tener precaución al usarlo en niños menores de 5 años y en pacientes que padezcan enfermedades hepáticas o renales debido a su capacidad limitada para metabolizar el propilenglicol. Una exposición elevada, por ejemplo, en caso de uso simultáneo de otros productos que contengan propilenglicol, puede producir, en raras ocasiones, acontecimientos adversos como hiperosmolalidad o acidosis metabólica.</i> - <i>El apósito siempre se debe aplicar directamente sobre la zona de la herida para favorecer la fijación de los microorganismos al apósito.</i> - <i>Si el apósito se adhiere a la herida, humedezca o empape el apósito para facilitar la retirada y evitar la interrupción del proceso de cicatrización.</i> - <i>No aplique Cutimed® Sorbact® gel en los bordes de la herida para evitar la maceración de la piel circundante.</i> - No lo utilice en combinación con productos grasos, como ungüentos, cremas y soluciones, <i>ya que pueden reducir la captación de los microorganismos.</i> - <i>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.</i> - <i>No volver a esterilizar.</i> - <i>No usar si la bolsa está abierta o dañada ya que la esterilidad del apósito está garantizada solo cuando el empaque no está abierto ni dañado antes de su uso.</i> - <i>Antes de la radioterapia, retirar y aplicar un nuevo apósito después del tratamiento.</i> - <i>El apósito es seguro en la toma de imágenes por resonancia magnética (RM).</i>
3.2 Propiedades inflamables o combustibles	Sólido Combustible.
3.3 Peligros médicos	Ningún peligro medico previsto durante el manejo normal del producto.
3.4 Contraindicaciones	Sensibilidad conocida al propilenglicol.
3.5 Peligro de incendio y acción de emergencia	En caso de incendio cualquier extintor puede ser usado.
3.6 Precaución al transportar	No aplica
3.7 Primeros auxilios	a. Inhalación: No aplica b. Contacto con la piel: No aplica c. Contacto con los ojos: No aplica

	Ficha datos y seguridad del producto CUTIMED® SORBACT® GEL	No. de Ficha	FS - 517		
		N° Revisión:	5		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			24	07	10

	d. Ingestión: No aplica
3.8 Disposición	No debe ser arrojado a fuentes de agua. Depositar en el recipiente indicado para desechos sólidos. La disposición final debe ser acorde con las normas de medio ambiente y salud locales.
4. Información general	
4.1 Nombre, dirección y número telefónico del Fabricante legal.	BSN medical GmbH Quickbornstraße 24 20253 Hamburgo Alemania Tel. ++ 49 40 4909-909 Fax ++ 49 40 4909-6666
4.2 Certificados de Gestión de Calidad	Certificado acc. ISO 13485 (organismo notificado: Dekra)

Autor del documento			Revisada por			Aprobada por			Fecha de Revisión		
									Día	Mes	Año
Diana Marcela Montes Senior Regulatory Affairs Specialist			Leidy 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			