

	Ficha datos y seguridad del producto CUTIMED® SORBION® SORBACT®	No. de Ficha	FS – 615		
		N° Revisión:	0		
		Fecha de creación	Día 6	Mes 10	Año 20

1. Nombre del producto	CUTIMED® SORBION® SORBACT® - APÓSITO SUPERABSORBENTE DE ADHESIÓN BACTERIANA
2. Descripción del producto	
2.1 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.
2.2 Características	• Se puede usar en heridas limpias, colonizadas, contaminadas e infectadas. • Se puede utilizar en heridas con exudado alto o excesivo. • Adecuado para uso profiláctico para reducir el riesgo de infección / puede usarse en la prevención de infecciones. • Se une a microorganismos, como Staphylococcus aureus (incluyendo MRSA), especies de Streptococcus, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa y Candida albicans, como se muestra in vitro. Estos microorganismos se eliminan de la herida cada vez que se cambia el apósito. • Se une a las bacterias de la herida, lo que facilita el proceso de curación y previene las infecciones. • Unión inmediata e irreversible de microorganismos. • Reduce la carga bacteriana en heridas. • No se ha descrito ningún mecanismo para el desarrollo de resistencia bacteriana u hongos a la interacción hidrófoba. • Absorbe y retiene el exudado. • Mantiene un ambiente húmedo de la herida. • Puede usarse en terapia de compresión / Absorbe y retiene el líquido de la herida bajo presión (adecuado con terapia de compresión Clase III). • Puede ser usado para tratamientos locales de heridas junto con terapia antibiótica sistémica • Reduce el riesgo de maceración. • No se adhiere al lecho húmedo de la herida. • Fácil manejo del producto, fácil aplicación y fácil al retirar.

	Ficha datos y seguridad del producto CUTIMED® SORBION® SORBACT®	No. de Ficha	FS – 615		
		N° Revisión:	0		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			6	10	20

	• Cómodo para el paciente. • Absorción superior en comparación con otros apósitos absorbentes, por Ejemplo Espuma. • Ahorro de tiempo debido a cambios de apósito menos frecuentes en comparación con los apósitos de espuma debido a una absorción superior. • Amigable con la piel. • Bajo riesgo de traspaso y fugas / La capa exterior permanece seca. • Composición del producto estable, suave y flexible. • Reduce el olor del área de la herida. • Reduce el dolor de las heridas infectadas. • Seguro para usar en bebés y niños. • Seguro para usar en mujeres embarazadas y lactantes. • Puede dejarse hasta por 7 días si la condición clínica lo permite. • Biocompatible de acuerdo con las partes aplicables de la ISO 10993 • Estéril • Sin látex • Embalaje libre de ftalatos o conforme a las normativas CE aplicables.
2.3 Intención de Uso	Apósito estéril superabsorbente indicado para el tratamiento de heridas limpias, colonizadas, contaminadas o infectadas con niveles altos o excesivo de exudado, como heridas quirúrgicas, heridas traumáticas, úlceras por presión, úlceras diabéticas y úlceras en pies y piernas.
2.4 Instrucciones de uso	• Limpiar la herida de forma habitual antes de aplicar el apósito de acuerdo a los protocolos de limpieza. • Seleccionar un tamaño de apósito adecuado para la herida. La almohadilla debe solapar los márgenes de la herida al menos 2 cm. • Retirar el apósito de la bolsa de manera aséptica. • Colocar el apósito. Asegurarse de que el lado verde del apósito está en contacto directo con la superficie de la herida. La cara blanca del apósito debe estar orientada hacia el cuidador. • Fijar el apósito por los bordes con esparadrapo, o cubrirlo con un vendaje. Comprobar que el apósito se puede expandir debajo de la fijación. • La frecuencia del cambio del apósito depende de los niveles de exudado, del estado en general de la herida y de la piel circundante. El apósito se debe cambiar cuando esté saturado. Si el estado clínico lo permite es posible dejar el apósito en la herida durante un máximo de 7 días.

	Ficha datos y seguridad del producto CUTIMED® SORBION® SORBACT®	No. de Ficha	FS – 615		
		N° Revisión:	0		
		Fecha de creación	Día 6	Mes 10	Año 20

	En las heridas con signos de infección clínica se aconseja examinar la herida con frecuencia. En estos casos se debe considerar también un tratamiento sistémico adecuado.		
2.5 Clasificación de riesgo Código (GMDN)	Clase IIb GMDN 58741		
2.6 Duración de la aplicación / Periodo de uso	Si la condición clínica lo permite, el vendaje se puede dejar en su lugar hasta 7 días.		
2.7 Composición	<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 poliacrilato 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)		
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: – Esterilización – Color del material de soporte – Absorción – Composición – Apariencia – Gramaje del núcleo – Espesor		
2.11 Gama de productos			
Código del producto	Tamaño	Empaque	Embalaje
72698-00	10 cm x 10 cm	10 unidades por caja plegadiza	12 plegadizas por caja corrugada
72698-01	10 cm x 20 cm	10 unidades por caja plegadiza	6 plegadizas por caja corrugada
72698-02	20 cm x 20 cm	10 unidades por caja plegadiza	4 plegadizas por caja corrugada
72698-03	20 cm x 30 cm	10 unidades por caja plegadiza	4 plegadizas por caja corrugada
2.12 Condiciones de almacenaje	Lugar seco y fresco, protegido de la luz directa del sol. Temperaturas no mayores a 25°C y humedad relativa no mayor a 85%.		
2.13 Vida útil / tiempo de	5 años (60 meses)		

	Ficha datos y seguridad del producto CUTIMED® SORBION® SORBACT®	No. de Ficha	FS – 615		
		N° Revisión:	0		
		Fecha de creación	Día 6	Mes 10	Año 20

almacenamiento	
2.14 Esterilización	Producto esterilizado con oxido de etileno acorde a ISO 11135
3. Información de Seguridad	
3.1 Advertencias y precauciones 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. - Quitar el apósito Cutimed® Sorbion® Sorbact® antes de la radioterapia. - Después del tratamiento se puede colocar un nuevo apósito. - Cutimed® Sorbion® Sorbact® es seguro para RM. - No reesterilizar ni reutilizar. - No recortar el apósito. - No utilizar si la bolsa está dañada.
3.2 Propiedades inflamables o combustibles	Solido combustible
3.3 Peligros médicos	No hay peligros anticipados para la salud durante el manejo normal de este producto
3.4 Contraindicaciones	No se conocen contraindicaciones derivadas del uso de Cutimed® Sorbion® Sorbact®. Deben tenerse en cuenta las advertencias y precauciones
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 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.

	Ficha datos y seguridad del producto CUTIMED® SORBION® SORBACT®	No. de Ficha	FS – 615		
		N° Revisión:	0		
		Fecha de creación	Día 6	Mes 10	Año 20

4. Información general											
4.1 Nombre, dirección y número telefónico del Fabricante legal.			BSN medical GmbH Quickbornstraße 24 D-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		
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			06 10 2020		
Fecha			Fecha			Fecha					
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año			