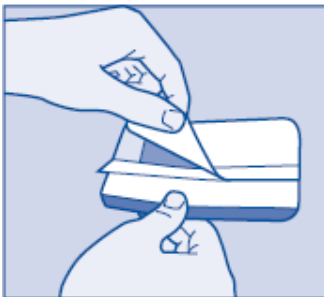
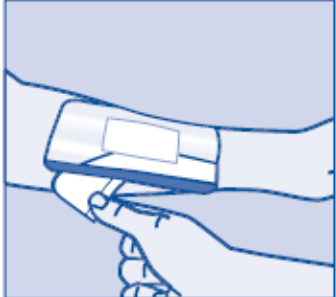
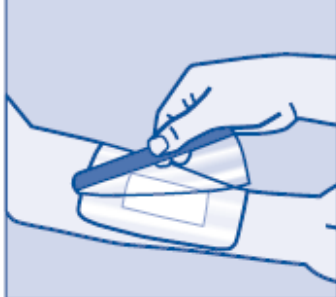


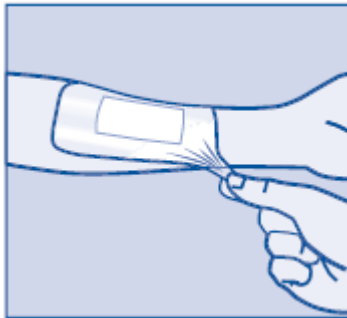
	Ficha datos y seguridad del producto LEUKOMED® SORBACT®	No. de Ficha	FS-610		
		N° Revisión:	1		
		Fecha de creación	Día 24	Mes 09	Año 18

1. Nombre del producto	LEUKOMED® SORBACT®
2. Descripción del producto	
2.1 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 esta laminada con una malla verde de acetato impregnada con un éster derivado del ácido graso DACC (Cloruro de Dialquilcarbamoilo).
2.2 Características	• Adecuado para uso profiláctico para reducir el riesgo de infecciones. • Efectivo contra microorganismos resistentes al antibiótico MRSA. • Espectro de amplia eficacia: en bacterias Gram positivas como (Staphylococcus Aureus y Streptococcus species) Gram negativas tales como E. Coli y Pseudomonas aeruginosa, así como hongos, Candida albicans. • Los microorganismos de la herida se remueven cada vez que se cambia del apósito. • Apoya el proceso natural de curación de heridas al reducir la carga biológica de la herida. • Bacterias y hongos patógenos de la herida son adheridos por un mecanismo esencialmente físico (interacción hidrofóbica) en un ambiente húmedo. • Estéril • Recubierto con DACC, éster derivado del ácido graso hidrófobo • Bajo riesgo de alergia (acorde a ISO 10993) • Fácil manejo del producto, fácil aplicación • No hay desarrollo de resistencia bacteriana o en hongos • Manejo de heridas limpias, contaminadas, colonizadas o infectadas. • Adecuado para heridas secas a poco exudativas. • Se une a organismos de heridas comunes. • Unión irreversible de microorganismo. • Absorbe y retiene el exudado. • Proporciona protección contra la contaminación externa y permite que el exceso de líquido se evapore. • Mantiene un ambiente húmedo de la herida. • No se adhiere al lecho húmedo de la herida. • Ayuda a reducir el dolor. • Seguro para usar en niños y para el uso en mujeres embarazadas y lactantes. • Adecuado para tratamientos de duración prolongada.

	Ficha datos y seguridad del producto LEUKOMED® SORBACT®	No. de Ficha	FS-610		
		N° Revisión:	1		
		Fecha de creación	Día 24	Mes 09	Año 18

	• Sin látex. • Sorbact es significativamente más eficaz para reducir la carga bacteriana en personas críticamente colonizadas o infectadas localmente.
2.3 Intención de Uso	El apósito puede ser usado en cualquier tipo de heridas postquirúrgicas y traumáticas con niveles de exudado de leve a moderado, tales como: - Incisiones quirúrgicas - Laceraciones, cortes y abrasiones - Heridas dehiscentes - Quemaduras menores
2.4 Instrucciones de uso	1. Limpiar la herida siguiendo el protocolo de tratamiento. 2. Extraer del empaque el apósito utilizando una técnica aséptica. 3. Retirar la película protectora de la parte inferior del apósito y cubrir la herida. No tensionar el film durante su aplicación. 4. Es importante que la malla verde este en contacto directo con el área de la herida. 5. Presionar suavemente sobre la piel, especialmente alrededor de los bordes. 6. Retirar cuidadosamente la lámina de aplicación utilizando la banda azul. Tirar lentamente hacia atrás, paralelamente a la piel para evitar levantar el apósito. 7. Para una retirada suave, estirar el apósito para liberar la adhesión. Coger el apósito por uno de sus extremos y tirar de él hacia usted. No tirar hacia arriba o hacia atrás. 8. Evitar levantar el apósito para inspeccionar la herida.    

	Ficha datos y seguridad del producto LEUKOMED® SORBACT®	No. de Ficha	FS-610		
		N° Revisión:	1		
		Fecha de creación	Día 24	Mes 09	Año 18

			
2.5 Clasificación de riesgo Código (GMDN)	Clase IIb GMDN 58741		
2.6 Duración de la aplicación / Periodo de uso	La frecuencia de cambio del apósito depende del estado de la herida (del nivel de exudado y presencia de infección) el grado de contaminación de la herida. Se recomienda cambiar por lo menos 2 veces por semana.		
2.7 Composición	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.		
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	- Esterilización - Control Microbiológico - Revisión visual (color/apariencia, empaque /etiquetado) - Poder adhesivo en acero a 180° - Transmisión de vapor de humedad		
2.11 Gama de productos			
Código del producto	Tamaño	Empaque	Embalaje
76199-00	5cm x 7.2cm	20 unidades por caja plegadiza	56 Plegadizas por caja corrugada
76199-01	8cm x 10cm	20 unidades por caja plegadiza	12 Plegadizas por caja corrugada
76199-02	8cm x 15cm	20 unidades por caja plegadiza	8 Plegadizas por caja corrugada
76199-03	10cm x 20cm	20 unidades por caja plegadiza	12 Plegadizas por caja corrugada
76199-04	10cm x 25cm	20 unidades por caja plegadiza	10 Plegadizas por caja corrugada
76199-05	10cm x 30cm	20 unidades por caja plegadiza	8 Plegadizas por caja corrugada

	Ficha datos y seguridad del producto LEUKOMED® SORBACT®	No. de Ficha	FS-610		
		N° Revisión:	1		
		Fecha de creación	Día 24	Mes 09	Año 18

76199-06	10cm x 35cm	20 unidades por caja plegadiza	8 Plegadizas <i>por caja corrugada</i>
79950-01	5cm x 7.2cm	3 unidades por caja plegadiza	24 Plegadizas por caja corrugada
79950-02	8cm x 10cm	3 unidades por caja plegadiza	24 Plegadizas por caja corrugada
2.12 Condiciones de almacenaje		Lugar seco y fresco, protegidos 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 almacenamiento		5 años (60 meses)	
2.14 Esterilización		Producto esterilizado con radiación gamma de acuerdo a la norma ISO 11137-1.	
3. Información de Seguridad			
3.1 Advertencias y precauciones 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. <i>La capa verde de contacto con la herida siempre se aplica directamente sobre la zona de la herida para favorecer la fijación de los microorganismos al apósito.</i> <i>Antes de la terapia de radiación, retire Leukomed® Sorbact®. Después del tratamiento, se puede colocar un apósito nuevo.</i>	
3.2 Propiedades inflamables o combustibles		Sólido Combustible	

	Ficha datos y seguridad del producto LEUKOMED® SORBACT®	No. de Ficha	FS-610		
		N° Revisión:	1		
		Fecha de creación	Día 24	Mes 09	Año 18

3.3 Peligros médicos	No hay peligros anticipados para la salud durante el manejo normal de este producto
3.4 Contraindicaciones	No utilizar en pacientes con sensibilidad o alergias conocidas a cualquiera de los componentes del producto. Si se observa alguna reacción, suspenda el uso y consulte a un médico. Al igual con todos los productos adhesivos, pueden aparecer casos de irritación de la piel alrededor de la herida. Tener en cuenta que el uso inadecuado del producto o los cambios de apósitos muy frecuentes, especialmente en pacientes con la piel delicada, pueden presentar lesiones en la piel.
3.5 Peligro de incendio y acción de emergencia	En caso de incendio se puede usar cualquier extintor estándar.
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.
4. Información general	
4.1 Nombre, dirección y número telefónico del Fabricante legal.	BSN medical GmbH (an Essity company) Quickbornstraße 24 D-20253 Hamburgo Alemania Tel. ++ 49 40 4909-909 Fax ++ 49 40 4909-6666
4.2 Certificados de Gestión de Calidad	ISO 13485 / DIN EN ISO 13485 (organismo notificado: Dekra)

Autor del documento			Revisada por			Aprobada por			Fecha de Revisión		
									Día	Mes	Año
Leidy Lineth Torres Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios			Diana Marcela Montes Senior Regulatory Affairs Specialist			Ignacio Martínez Panesso Gerente Técnico, Asuntos Regulatorios y Producción Parche			25	10	2021
Fecha			Fecha			Fecha					
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año			