

	Ficha datos y seguridad del producto CUTIMED SORBACT DRESSING PAD APOSITOS	No. de Ficha	FS - 505		
		N° Revisión:	5		
		Fecha de creación	Día 12	Mes 07	Año 10

1. Nombre del producto	CUTIMED SORBACT DRESSING PAD APOSITOS
2. Descripción del producto	
2.1 Descripción	El apósito Cutimed Sorbact 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>
2.2 Características	• Unión inmediata e irreversible de microorganismos. • 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 vendaje • Su fuerte revestimiento hidrofóbico le otorga al vendaje sus propiedades de adherencia bacterial • Espectro de amplia eficacia: en bacterias Gram positivas y negativas así como en hongos • <i>Se une a</i> microorganismos, <i>como</i> Staphylococcus aureus (incluyendo MRSA), <i>especies de Streptococcus, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa y Candida albicans, como se muestra in vitro.</i> • El método Cutimed Sorbact puede ser usado en heridas en cualquier condición. El objetivo principal es remover microorganismos • Reduce la carga bacteriana y ayuda en forma natural al proceso de sanar las heridas • Efectiva prevención de infecciones • Limpieza de heridas tanto de pus como suciedad • No hay efectos secundarios comparando con el uso de antisépticos o antibióticos locales • <i>No se ha descrito ningún mecanismo para el</i> desarrollo de resistencia bacteriana o hongos <i>a la interacción hidrófoba / unión a microorganismos</i> • Bajo riesgo de alergia • No hay promoción bacterial de endotoxina pues se deshace del microorganismo por captura y no por destrucción • Reduce los olores debido a la reducción de carga bacteriana

	Ficha datos y seguridad del producto CUTIMED SORBACT DRESSING PAD APOSITOS	No. de Ficha	FS - 505		
		N° Revisión:	4		
		Fecha de creación	Día 12	Mes 07	Año 10

	• Fácil manejo del producto, fácil aplicación y fácil al retirar. • Ayuda a reducir el dolor de las heridas infectadas • Una vez adherido, el metabolismo del microorganismo disminuye y la replicación es mínima • Combina el vendaje con un centro suave y absorbente para el manejo del exudado • Cómodo para el paciente • Manejo de heridas limpias, contaminadas, colonizadas o infectadas. • Adecuado para la exudación de heridas • Adecuado para uso profiláctico para reducir el riesgo de infección/ puede usarse en la prevención de infecciones • Se une a los organismos comunes de la herida • No hay agentes antimicrobianos liberados a la herida. • Permite el paso del exudado de la herida. • Puede ser usado para tratamientos locales de heridas junto con terapia antibiótica sistémica • No se adhiere al lecho húmedo de la herida. • Se ajusta a la herida • Agradable para la piel • 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. • Adecuado para una duración prolongada del tratamiento. • Biocompatible de acuerdo con las partes aplicables de la ISO 10993 • Estéril • Sin látex • Puede reducir la necesidad de antibióticos • Sorbact es más efectivo para reducir la carga bacteriana en úlceras crónicamente colonizadas o localmente infectadas
2.3 Intención de Uso	Para toda clase de heridas sucias, con colonias o infectadas tales como: -Heridas post quirúrgicas por dehiscencia. -Heridas traumáticas. -Heridas después de escisión-incisión de fístulas y abscesos. -Heridas crónicas como las úlceras venosas, arterial, o diabética y llagas por presión. -Infecciones cutáneas por hongos.

	Ficha datos y seguridad del producto CUTIMED SORBACT DRESSING PAD APOSITOS	No. de Ficha	FS - 505		
		N° Revisión:	4		
		Fecha de creación	Día 12	Mes 07	Año 10

2.4 Instrucciones de uso	• Limpiar la herida de forma habitual antes de aplicar el apósito. • El apósito debe estar en contacto directo con la superficie de la herida para una fijación efectiva de los microorganismos. • En caso de ser necesario el apósito puede ser fijado con un vendaje, un esparadrapo o una venda. • Tan pronto la herida este limpia y muestre indicios de curación, se recomienda emplear otros tipos de vendaje, tratamiento moderno en ambiente húmedo de la herida.		
2.5 Clasificación de riesgo Código (GMDN)	Clase IIb GMDN 58741		
2.6 Duración de la aplicación / Periodo de uso	La frecuencia de cambio de apósito 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>		
2.7 Composición	Tela tejida de acetato de color verde impregnada con un ester derivado de acido graso DACC (Cloruro Dialquilcarbamoilo), Gasa de Algodón, Tela tejida de acetato de color verde impregnada con un ester derivado de acido graso DACC (Cloruro Dialquilcarbamoilo), Tela no tejida de Viscosa – Poliéster, Papel blanco impregnado con un ester acido graso DACC (Cloruro Dialquilcarbamoilo), Tela no tejida hecha de Celulosa, Rayón, Poliéster unidos por Vinil Acetato.		
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 – Apariencia – Solidez del color – Empaque		
2.11 Gama de productos			
Código del producto	Tamaño	Empaque	Embalaje
72161-00	7 cm x 9 cm	40 unidades por caja plegadiza	2 plegadizas <i>por caja corrugada</i>
72161-01	7 cm x 9 cm	5 unidades por caja plegadiza	16 plegadizas <i>por caja corrugada</i>
72162-00	10 cm x 10 cm	40 unidades por caja plegadiza	2 plegadizas <i>por caja corrugada</i>
72162-01	10 cm x 10 cm	5 unidades por caja plegadiza	16 plegadizas <i>por caja corrugada</i>
72163-00	10 cm x 20 cm	20 unidades por caja plegadiza	2 plegadizas <i>por caja corrugada</i>

	Ficha datos y seguridad del producto CUTIMED SORBACT DRESSING PAD APOSITOS	No. de Ficha	FS - 505		
		N° Revisión:	4		
		Fecha de creación	Día 12	Mes 07	Año 10

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	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 ungüentos o cremas (<i>productos grasos</i>), <i>ya que pueden disminuir la unión de microorganismos.</i> - <i>Si la afección tratada se deteriora, no mejora o se observa un efecto secundario, consulte a un médico.</i> - <i>No utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida a ninguno de los componentes del apósito.</i> - <i>El apósito siempre debe aplicarse en contacto directo con el área de la herida para permitir que los microorganismos se unan al apósito.</i> - <i>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.</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>No cortar el apósito.</i> - <i>Antes de la radioterapia, retirar y aplicar un nuevo apósito después del tratamiento.</i> - <i>El apósito Cutimed® Sorbact® es seguro para la resonancia magnética.</i> 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.

	Ficha datos y seguridad del producto CUTIMED SORBACT DRESSING PAD APOSITOS	No. de Ficha	FS - 505		
		N° Revisión:	4		
		Fecha de creación	Día 12	Mes 07	Año 10

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 aplicar sobre heridas secas y no utilizar en pacientes con sensibilidad o alergias conocidas a cualquiera de los componentes del producto.								
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.								
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		
									Día	Mes	Año
Diana Marcela Montes Coordinador Técnico y Asuntos Regulatorios			Leidy Lineth Torres Auxiliar Técnico y Asuntos Regulatorios			Ignacio Martínez Panesso Gerente Técnico, Asuntos Regulatorios y Producción Parche			18	05	2020
Fecha			Fecha			Fecha					
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año			