

1. Denominación Comercial	Nart	No. Revisión	No. Ficha
CUTIMED CAVITY (APOSITO DE POLIURETANO PARA HERIDAS PROFUNDAS)	72621-00000-00 Plegadiza x 10 und de 5x6 cm 72621-00000-01 Plegadiza x 10 und de 10x10 cm 72621-00000-02 Plegadiza x 10 und de 15x2 cm 72621-00000-03 Plegadiza x 5 und de 15x15 cm	1	FT - 535
		<b>Fabricante</b>	
Nombre Genérico	Forma Cosmética	BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	
APOSITO ABSORBENTE ESTERIL	NA	Producto Importado	
		SI	X
<b>2. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria</b>			
Numero Registro Sanitario	Notificación Sanitaria	Fecha De Vigencia Del Registro/ Notificación Sanitaria	
INVIMA 2009DM-0003850	NA	15 MAYO DE 2019	
Modalidad De Registro Sanitario		Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria	
Fabricar y Vender	NA	BSN MEDICAL LIMITADA	
Importar y Vender	X		
Importar Semi-Elaborar y Vender	NA		
Clasificación del Riesgo	IIb	Productor	
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?	NO	Distribuidor	
<b>X</b>			
<b>3. Descripción</b>			
<p>Apósito estéril altamente absorbente para cavidades, indicado para el manejo de heridas profundas con niveles de exudado de moderado a alto, como úlceras por presión, úlceras profundas en las piernas, heridas cavitarias, úlceras diabéticas, heridas agudas tales como heridas traumáticas y heridas post operatorias.</p> <p>Apósito confortable creando el ambiente ideal para curación en medio húmedo.</p>			
4. Composición		Tipo / Grado	Nomenclatura
Apósito constituido por: Espuma hidrofílica absorbente de Poliuretano de celda abierta.		TECNICO	NA
5. Características del Producto	Método de Análisis	Tolerancia	
Capacidad de absorción	Test método EN 13726-1:2002 Sec. 3.2	>15 g/ g	
Control visual	ISO 8510	≤ 0.3 N/25mm	
Desviación de longitud	Test método internacional	± 0.5 cm	
Desviación del ancho	Test método internacional	± 0.5 cm	
γ- Esterilización	EN ISO 11137	25-40 kGy	

## 6. Recomendaciones de Uso

No debe usarse en pacientes con sensibilidad al poliuretano.

No utilizar el producto con soluciones de hipoclorito o peróxido de hidrógeno.

Consultar al profesional de la salud si se tienen signos de infección.

Si la herida está infectada, se debe iniciar el tratamiento médico apropiado. Cutimed Cavity puede ser usado en heridas infectadas conjuntamente con terapia de antibióticos bajo supervisión médica.

No está indicado en heridas secas, no utilizar en heridas profundas con aberturas de la cavidad muy pequeñas, no usar como implante quirúrgico.

El apósito Cutimed Cavity puede permanecer en la lesión hasta 7 días, dependiendo de la condición del paciente y de los niveles de exudado. Inicialmente podría tener que cambiar el apósito a las 24 horas o cuando la inspección y la práctica médica indiquen que deba ser cambiado. Si la herida está seca, saturar el apósito con solución salina estéril antes de retirar.

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.

## 7. Empaque

10 Plegadizas x 10 unidades de 5 cm. x 6 cm en caja corrugada

10 Plegadizas x 10 unidades de 10 cm. x 10 cm en caja corrugada

10 Plegadizas x 10 unidades de 15 cm. x 2 cm en caja corrugada

10 Plegadizas x 5 unidades de 15 cm. x 15 cm en caja corrugada

## 8. Rotulado

El envase primario y la plegadiza, debe indicar el nombre del producto, el fabricante, el No. de Registro Sanitario, el importador, la composición, indicaciones y usos, precauciones y advertencias, 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 y a temperatura no mayor 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

NA

Elaborada por	Revisada por	Aprobada por	Fecha		
			Día	Mes	Año
<b>Diana Marcela Montes</b> Coordinadora Técnica y Asuntos Legales	<b>Amanda Lucia Torres</b> Analista de Calidad	<b>Ignacio Martínez Panesso</b> Gerente Técnico y Asuntos Legales	15	07	2011