

1. Denominación Comercial	Nart	No. Revisión	No. Ficha
HIDROGEL TRANSPARENTE Y AMORFO CUTIMED GEL	72610-00000-00 10 tubos + 10 aplicadores X 8 g	1	FT - 518
	72610-00001-00 10 tubos + 10 aplicadores X 15g		
	72610-00002-00 10 tubos + 10 aplicadores X 25g	Fabricante	
Nombre Genérico	Forma Cosmética	Derma Sciences Inc. Estados Unidos.	
HIDROGEL ESTERIL	NA	Producto Importado	
		SI	X
NO			
2. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria			
Numero Registro Sanitario	Notificación Sanitaria	Fecha De Vigencia Del Registro/ Notificación Sanitaria	
INVIMA 2008DM-0002264	NA	23 SEPTIEMBRE DE 2018	
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	
			X
3. Descripción			
<p>Hidrogel estéril transparente y amorfo que ayuda al desbridamiento auto lítico de heridas necróticas o escaradas. Ayuda a mantener un ambiente húmedo en la herida. Se utiliza para la preparación del lecho de la herida, en heridas escaradas o necróticas con una cicatrización de segunda intención.</p> <p>Utilizado en heridas curativas secundarias como úlceras venosas, pies diabéticos, úlceras por presión, varicosas, quemaduras, laceraciones y abrasiones.</p> <p>El hidrogel por tener la capacidad de ceder humedad, reblandece la necrosis y las escaras, posibilitando de ese modo un desbridamiento eficaz y protegiendo los tejidos.</p>			
4. Composición		Tipo / Grado	Nomenclatura
Consiste en una base de Polímero de Poliácrlato, Agua y Glicerina. Gel: Carbomer 940, Agua purificada, Glicerol, Sodio EDTA, Hidróxido de Sodio		TECNICO	NA
5. Características del Producto	Método de Análisis	Tolerancia	
γ -Esterilización	EN ISO 11137	> 25.0 kGy	
6. Recomendaciones de Uso			
<p>Cutimed Gel está indicado exclusivamente para su aplicación externa. Está contraindicado a hiperestesia conocida al gel o a alguno de sus componentes individuales.</p> <p>Para limpiar heridas necróticas o escaradas, se recomienda efectuar el cambio de la aplicación de Cutimed Gel como muy tarde a los 3 días. En heridas limpias en la fase de granulación o epitelización, el momento de cambiar su aplicación viene determinado por la cantidad de exudado.</p>			
<p>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.</p>			
<p>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.</p>			

7. Empaque							
8 Plegadizas x 10 tubos de 8 g + 10 aplicadores en caja corrugada							
8 Plegadizas x 10 tubos de 15 g + 10 aplicadores en caja corrugada							
8 Plegadizas x 10 tubos de 25 g + 10 aplicadores 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, instrucciones y usos, almacenamiento, método de desecho y utilizar una sola vez; el No. de lote, fecha de vencimiento y presentación comercial.							
9. Condiciones de Almacenamiento							
Almacenar a temperaturas inferiores a 25°C, en lugar seco y fresco, alejado de la luz directa del sol, calores excesivos. Proteger de las heladas. 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		
Diana Marcela Montes Coordinadora Técnica y Asuntos Legales	Amanda Lucia Torres Analista de Calidad	Ignacio Martínez Panesso Gerente Técnico y Asuntos Legales	15	07	2011		