

1. Denominación Comercial	Nart	No. Revisión	No. Ficha
APOSITO DE ADHESION BACTERIANA CON HIDROGEL CUTIMED SORBACT GEL	72611-00000-00 7.5 cm. x 7.5 cm 72611-00001-00 7.5 cm. x 15 cm	1	FT - 517
Nombre Genérico	Forma Cosmética	Fabricante	
APOSITO ABSORBENTE ESTERIL	NA	Abigo Medical AB suecia bajo responsabilidad de BSN MEDICAL GMBH Alemania	
		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-0002250	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

Apósito estéril de adhesión bacteriana con Hidrogel par cubrir todo tipo de heridas secas y con baja o moderada exudación, que estén contaminadas, colonizadas o infectadas, tales como heridas postoperatorias y dehiscencias de suturas quirúrgicas, heridas de origen traumático, heridas crónicas, como ulcera venosa, arterial y diabética o úlceras por presión, heridas posteriores a una escisión de fístulas y abscesos.

Este apósito reduce la carga de bacterias y ayuda al proceso natural de sanación de heridas.

No tiene riesgos de resistencia bacteriana, cito toxicidad u otros efectos secundarios.

Por la combinación con hidrogel, crea un ambiente húmedo en la herida.

4. Composición	Tipo / Grado	Nomenclatura
Tela de Acetato de color verde (liquido de amonio) impregnada con un Ester derivado de ácidos grasos (Cloruro de Carbamoóilo Dialquil), Hidrogel: Hidróxido de Sodio, Carbonero 940, Propilenglicol, Agua.	TECNICO	NA

5. Características del Producto	Método de Análisis	Tolerancia
Desviación de la longitud y ancho	Test método internacional	± 0.5 cm
γ-Esterilización	EN ISO 11137	> 25.0 kGy

6. Recomendaciones de Uso

Cutimed Sorbact Gel son apósitos primarios desarrollados especialmente para heridas secas o bien de escasa o moderada exudación, o también parcialmente necróticas. En función del flujo exudativo, deberán ser fijados con un apósito secundario adecuado, con el fin de evitar que se seque la herida y con ello el riesgo de que el apósito se quede pegado en la herida.

Su mecanismo de acción se basa en el efecto físico de la interacción hidrófoba: en un medio húmedo las partículas hidrófobas (repelentes al agua) se acumulan pegándose unas a las otras. La mayoría de los gérmenes patógenos o que dificultan la curación de las heridas, poseen propiedades hidrófobas, por tanto se adhieren de forma irreversible al apósito Cutimed Sorbact.

Cutimed Sorbact Gel no se debe emplear junto con pomadas o cremas, ya que estos productos entorpecen la fijación de los microorganismos al apósito. En caso de sensibilidad conocida frente al

Propilenglicol no utilizar este producto. No se conocen efectos secundarios ni riesgos de reacciones citotóxicas. Como el principio de actuación se basa en un efecto físico, tampoco existe peligro de que se produzca o se acentúe una resistencia de las bacterias ni los hongos.

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

36 Plegadizas x 10 un de 7.5 cm. x 7.5 cm. en caja corrugada
 20 Plegadizas x 10 un de 7.5 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, instrucciones 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. **Temperaturas no mayores a 35°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
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