

1. Denominación Comercial	Nart	No. Revisión	No. Ficha
CUTIMED SORBACT DRESSING PAD (APOSITOS)	72162-00000-02 10 cm x 10 cm	1	FT - 505
	72163-00000-02 10 cm x 20 cm		
	72161-00001-02 7 cm x 9 cm	Fabricante	
	72162-00001-02 10 cm x 10 cm	BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	
Nombre Genérico	Forma Cosmética	BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	
APOSITO ABSORBENTE ESTERIL	NA	Producto Importado	
		SI	X
2. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria			
Numero Registro Sanitario	Notificación Sanitaria	Fecha De Vigencia Del Registro/ Notificación Sanitaria	
INVIMA 2004V-0002765	NA	01 SEPTIEMBRE DE 2014	
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>Apósito absorbente estéril para el manejo de la exudación en heridas superficiales, puede ser usado en todo tipo de heridas donde los microbios limitan u obstaculizan su cicatrización, Indicado para la limpieza de heridas contaminadas, colonizadas e infectadas, como heridas post quirúrgicas por dehiscencia, heridas traumáticas, heridas después de una incisión de fístulas o abscesos, en heridas crónicas como ulcera venosa, arterial o úlceras por diabetes y llagas por presión.</p> <p>El recubrimiento especial brinda al apósito sus fuertes propiedades hidrofóbicas (repele al agua). Las bacterias en heridas también tienen características hidrofóbicas y por lo tanto llega a realizarse una adhesión física al apósito.</p>			
4. Composición		Tipo / Grado	Nomenclatura
Tela tejida de acetato de color impregnada con un ester acido graso (Cloruro Dialquil Amonio), Gasa de Algodón, Tela tejida de acetato de color impregnada con un ester acido graso (Cloruro Dialquil Amonio), Tela de Viscosa – Poliéster no tejida, Papel blanco impregnado con un ester acido graso (Cloruro Dialquil Amonio), No tejido hecho de Celulosa, Rayon, Poliéster unidos por Vinil Acetato.		TECNICO	NA
5. Características del Producto		Método de Análisis	Tolerancia
Colores		Cualitativo	pasa
Repelencia al agua		Test método internacional	≤ 42 dinas
γ-Esterilización		EN ISO 11137	> 25.0 kGy
6. Recomendaciones de Uso			
<p>Cutimed Sorbact no se puede emplear en combinación con pomadas ni cremas porque afectan negativamente a la acción antimicrobiana de los apósitos.</p> <p>Cutimed Sorbact es indicada para la adherencia efectiva y la eliminación de bacterias y otros microorganismos de heridas exudativas, contaminadas, colonizadas e infectadas.</p>			

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.

Su mecanismo de acción se basa en el efecto físico de la interacción hidrófoba. Las sustancias hidrófobas (repelentes al agua) muestran la tendencia natural de juntarse en un entorno acuoso. Los gérmenes, que también dificultan la cicatrización, poseen propiedades hidrófobas, por tanto quedan adheridas de forma irreversible a las fibras de los apósitos Cutimed Sorbact.

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

16 Plegadizas x 5 unidades de 7 cm. X 9 cm. en caja corrugada

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

2 Plegadizas x 40 unidades de 10 cm. x 10 cm. en caja corrugada

2 Plegadizas x 20 unidades de 10 cm. x 20 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, 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

5 años (60 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