BSN medical
an Essity company

Ficha Técnica

Gestión de Calidad

1. Denominación Comercial	Fabricante	No. de Ficha	FT - 559		
CUTIMED HYDRO B APOSITO HIDROCOLOIDE	EUROMED, Inc., USA Para BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	N° Revisión:	2		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			19	12	12

2. Descripción y Empaque de producto

NART / BNR	Descripción	Empaque
72635-00	5 un de 7.5 cm x 7.5 cm	20 Plegadizas en caja corrugada
72635-01	5 un de 10 cm x 10 cm	20 Plegadizas en caja corrugada
72635-02	5 un de 15 cm x 15 cm	16 Plegadizas en caja corrugada
72635-03	3 un de 15 cm x 18 cm	16 Plegadizas en caja corrugada

Nombre genérico	Forma cosmética	Producto Importado			
APÓSITO HIDROCOLOIDAL	N/A	SI	X	NO	

3. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria

Numero Registro Sanitario	Notificación Sanitaria	Fecha de vigencia del Registro/ Notificación Sanitaria
INVIMA 2012DM-0009393	N/A	17 DICIEMBRE DE 2022

Modalidad de Registro Sanitario		Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria	
Fabricar y Vender	N/A	BSN MEDICAL LIMITADA *Carrera 36 No. 13 – 451 Yumbo – Valle, Colombia* *PBX (572) 651 02 00 FAX (572) 654 18 80*	
Importar y Vender	X		
Importar Semi-Elaborar y Vender	N/A		
Clasificación del Riesgo	IIb	Productor	N/A
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?	NO	Distribuidor	X

4. Descripción

Apósito hidrocoloidal estéril indicado fundamentalmente para el tratamiento de heridas crónicas con nivel de exudado de leve a moderado como: ulceras en piernas (ulceras de etiología mixta), ulceras diabéticas, ulceras venosas, ulceras arteriales, ulceras de presión, zonas donantes de piel, heridas quirúrgicas postoperatorias.
Cutimed Hydro B es un apósito hidrocoloidal diseñado para mantener la humedad en la zona de la herida. El material de apósito interactúa con el exudado de la herida formando un gel suave. Debido a la fórmula de la matriz del material hidrocoloidal la mayoría del gel se retira junto con el apósito por lo que los daños en el tejido naciente son mínimos o nulos. Los apósitos Cutimed Hydro son impermeables al agua y soportan la ducha del paciente.
Protegen la herida de la contaminación exterior.

5. Composición	Tipo / Grado	Nomenclatura
Capa de contacto con la herida: compuesta por hidrocoloide adhesivo de carboximetilcelulosa sódica. Capa superior: Espuma recubierta con una película de poliuretano, color beige claro a amarillo pálido, semitransparente.	TECNICO	N/A

6. Características del producto	Método de análisis	Tolerancia
Absorbencia (N/cm)	Test método EN 13726-1	>2.0 g/10cm²/24h
Esterilización con radiación E-Beam	ISO 11137	Min. 22,9 kGy – Max. 37,5 kGy

7. Recomendaciones de uso

Únicamente para uso externo.
No re esterilizar.
Preparar la herida de acuerdo con el protocolo de tratamiento de heridas. Secar el exceso de humedad de la piel que rodea la herida.
Cutimed Hydro puede permanecer aplicado sobre la herida hasta 7 días, dependiendo del estado del paciente y de la cantidad de exudado. No se recomienda cambiar frecuentemente los apósitos en heridas en las que la piel circundante sea delicada o esté dañada.
Los apósitos Cutimed Hydro no deben utilizarse en pacientes con sensibilidad o alergias conocidas a cualquiera de los

componentes del producto o quemaduras de tercer grado.
El apósito puede utilizarse en heridas infectadas solo bajo la supervisión de un profesional como complemento a una terapia antimicrobiana.
Un solo uso exclusivamente.

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 alguno 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.

8. Rotulado

El empaque individual y plegadiza, debe indicar el nombre del producto, el fabricante, el No. de Registro Sanitario, el importador, la composición, indicaciones y usos, advertencias y precauciones, almacenamiento, método de desecho y utilizar una sola vez; el No. de lote, fecha de vencimiento, presentación comercial.

9. Condiciones de almacenamiento

En lugar seco y fresco, protegidos de la luz directa del sol. Temperaturas no mayores a 25°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**	N/A

Elaborada por			**Revisada por**			**Aprobada por**			**Fecha de modificación**		
									Día	**Mes**	**Año**
Leidy Lineth Torres Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios			**Diana Marcela Montes** Coordinadora Técnica y Asuntos Regulatorios			**Ignacio Martínez Panesso** Gerente Técnico y Asuntos Regulatorios			**26**	**03**	**2019**
Fecha			**Fecha**			**Fecha**					
Día	**Mes**	**Año**	**Día**	**Mes**	**Año**	**Día**	**Mes**	**Año**			