essity

# Ficha Técnica

Gestión de Calidad

| 1. Denominación Comercial | Fabricante | No. de Ficha | FT - 518 | | |
|---|---|---|---|---|---|
| HIDROGEL TRANSPARENTE Y AMORFO CUTIMED® GEL | DERMA SCIENCES INC, CANADA PARA BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA | N° Revisión: | 4 | | |
| | | Fecha de creación | Día | Mes | Año |
| | | | 02 | 08 | 10 |

## 2. Descripción y Empaque de producto

| NART / BNR | Descripción | Empaque |
|---|---|---|
| 72610-00 | Plegadiza x 10 tubos 8 gramos | 8 Plegadizas en caja corrugada |
| 72610-01 | Plegadiza x 10 tubos 15 gramos | 8 Plegadizas en caja corrugada |
| 72610-02 | Plegadiza x 10 tubos 25 gramos | 8 Plegadizas en caja corrugada |
| 72610-03 | Plegadiza x 1 tubo 15 gramos | 108 Plegadizas en caja corrugada |

| Nombre genérico | Forma cosmética | Producto Importado | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| HIDROGEL ESTERIL | N/A | SI | X | NO | N/A |

## 3. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria

| Numero Registro Sanitario | Notificación Sanitaria | Fecha de vigencia del Registro/ Notificación Sanitaria |
|---|---|---|
| ***INVIMA 2019DM-0002264-R1*** | N/A | ***30 JULIO DE 2029*** |

| Modalidad de Registro Sanitario | | Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria | |
|---|---|---|---|
| **Fabricar y Vender** | N/A | BSN MEDICAL LIMITADA<br>Carrera 36 No. 13 – 451 Yumbo – Valle, Colombia<br>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

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.

Utilizado en heridas curativas secundarias como ulceras venosas, pies diabéticos, ulceras por presión, varicosas, quemaduras, laceraciones y abrasiones.

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.

| 5. Composición | Tipo / Grado | Nomenclatura |
|---|---|---|
| Consiste en una base de Polímero de Poliacrilato, Agua y Glicerina.<br>Gel: Carbomer 940, Agua purificada, Glicerol, Sodio EDTA, Hidróxido de Sodio | TECNICO | N/A |

| 6. Características del producto | Método de análisis | Tolerancia |
|---|---|---|
| $\gamma$-Esterilización | EN ISO 11137-***1*** | ***Radiación Gamma*** |
| ***Control Microbiológico*** | ***Test método internacional*** | ***Max 100 UFC/g*** |
| ***Color*** | ***Visual*** | ***Transparente*** |
| ***pH*** | ***Test método internacional*** | ***4,0 – 6,0*** |
| ***Apariencia*** | ***Visual*** | ***Hydrogel en un tubo + aplicador*** |
| ***Contenido solido*** | ***Test método internacional*** | ***Max 20 %*** |
| ***Viscosidad*** | ***Test método internacional*** | ***55,000 – 77,000 cp*** |
| ***Olor*** | ***Visual*** | ***Inodoro*** |

## 7. Recomendaciones de uso

Cutimed Gel está indicado exclusivamente para su aplicación externa. Está contraindicado a hiperestesia conocida al gel o a alguno de sus componentes individuales.
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. Uso Individual, no reutilizar o re esterilizar ya que existe el riesgo de transmisión de fluidos corporales o tejido contaminado entre los pacientes.

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*** 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 | N/A |
|---|---|---|---|---|

| Autor del documento | Revisada por | Aprobada por | Fecha de modificación | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | Día | Mes | Año |
| **Leidy Lineth Torres**<br>Auxiliar Técnico y Asuntos Regulatorios | **Diana Marcela Montes**<br>Coordinador Técnico y Asuntos Regulatorios | **Ignacio Martínez Panesso**<br>Gerente Técnico, Asuntos Regulatorios y Producción Parche | **29** | **10** | **2019** |

| Fecha | | | Fecha | | | Fecha | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Día | Mes | Año | Día | Mes | Año | Día | Mes | Año |
| | | | | | | | | |