DUODERM™ EXTRA THIN

APÓSITO DuoDERM™ CGF™ EXTRADELGADO

DESCRIPCIÓN

Los apósitos DuoDERM™ Extra Delgados son altamente flexibles, con fórmula del gel controlada, diseñados para ulitizarse en heridas secas o ligeramente exudativas.
Los apósitos DuoDERM™ Extra Delgados son particularmente convenientes en áreas sometidas a fricción, asi como en áreas contorneables, como el codo, los talones, etc.
DuoDERM™ Extra Delgado interactúa con el la humedad de la herida formando una masa suave que permite retirar el apósito sin que se produzca daño alguno en los tejidos recién formados.
Contribuye a proteger la herida contra contaminación bacteriana y externa.



Características

- Los apósitos DuoDERM™ Extra Thin son fáciles de usar, se moldean y pueden cortarse a la medida para permitir el manejo conveniente de las heridas en áreas incómodas.
- Apósitos DuoDERM™ Extra Thin: crean un entorno húmedo de cicatrización de la herida que favorece la reepitelización. Los apósitos
- DuoDERM™ proporcionan un entorno húmedo a la herida para favorecer el desbridamiento autolítico.
- La naturaleza fuertemente adhesiva de DuoDERM® es una buena elección para un apósito de cobertura quirúrgica, ya que se mantiene en su sitio, creando una barrera bacteriana, vírica e impermeable para proteger la herida al tiempo que da soporte al tejido dañado durante la cicatrización, reduciendo a su vez las infecciones y complicaciones postoperatorias.

Componentes

Matriz de carboximetilcelulosa, Gelatina, Pectina y Poli-isobutileno LMMH, Caucho de Butilo, Caucho Estireno-Isopreno-Estireno, Tetrakis Metano, Ester de Pentaeritritol Rosina A y Aceite Mineral soportados en una Película de Poliuretano. Papel de liberación en silicona y lengüeta de liberación PET

Uso previsto

- Tratamiento de úlceras dérmicas superficiales, secas o ligeramente exudativas.
- Heridas postquirúrgicas.
- Apósito protector.

Instrucciones de uso

PREPARACION Y LIMPIEZA DEL SITIO DE LA HERIDA
Los apósitos DuoDERM™ Extra Delgados son estériles y deberán manejarse estérilmente.
Seleccione un apósito que sobrepase por lo menos 3 cm el borde de la herida. Limpie la herida de acuerdo con la práctica local. Irrigue con solución salina y seque la piel subyacente asegurándose que esté libre de cualquier substancia grasosa.

APLICACION DEL APOSITO

1) Minimice el contacto de los dedos con la superficie adhesiva.
2) Aplíquelo en un movimiento de rodillo, no lo estire.
3) Alíselo al colocarlo en su sitio, prestando particular atención a los bordes de la herida
4) La aplicación del apósito sobre tobillos y codos se facilita haciendo un corte de aproximadamente 1/3 con dirección hacia el centro.
5) Sobre una úlcera en la región del sacro oprima dentro del pliegue anal. Dependiendo de la ubicación y profundidad de la úlcera, el apósito de forma triangular puede colocarse en diferentes direcciones.
6) Esta dirección puede ser ventajosa en el área cerca del pliegue anal.
7) Use cinta hipoalergénica alrededor de los bordes para evitar que se desprendan.

COMO RETIRAR EL APOSITO

1) Oprima la piel y levante cuidadosamente uno de los bordes del apósito. Repita el procedimiento de limpieza. No es necesario retirar en su totalidad el residuo que quede en la piel adyacente.
2) Deje el apósito en su lugar (no más de 7 días) a menos que no sea cómodo, que escurra o que se presenten signos clínicos de infección.

DUODERM™ EXTRA THIN

APÓSITO DuoDERM™ CGF™ EXTRADELGADO

Precauciones

Al Utilizarlo en Ulceras Dérmicas

1) El uso inicial de este producto deberá ser bajo dirección de un profesional de la salud.
2) El apósito DuoDERM™ es para el tratamiento local del sitio de la herida. No deben descuidarse otros aspectos del cuidado de las heridas crónicas, como son los cambios de postura del paciente y el apoyo nutricional.
3) Aumento en la extensión de la herida. Debajo de una úlcera dérmica aparentemente superficial puede existir daño tisular profundo. Cuando se utiliza un apósito oclusivo en presencia de material necrótico, la herida puede aumentar en extensión y profundidad durante la fase inzicial de tratamiento. Las úlceras producidas por vasculitis pueden deteriorarse rápidamente durante la exacerbación de la enfermedad subyacente.

Olor: Las heridas particularmente grandes o necróticas se ven acompañadas por un olor desagradable; esto no es necesariamente un signo de infección. El olor desaparecerá al limpiar la herida (consulte infección).

Infección: Si se presentan signos clínicos de infección, tales como; olor atípico o cambio en el color del exudado, fiebre o celulitis (sensibilidad y eritema en el área de la herida), deberá tomarse un cultivo bacteriano del sitio de la herida. Si se verifica una infección, el tratamiento medico adecuado debe iniciarse. El uso de los apósitos DuoDERM™ puede continuarse durante este tratamiento a discreción del personal medico.

Esterilidad	Registros Sanitarios Región Andina	Vida Útil	Condiciones de almacenamiento
Producto estéril	**Colombia:** INVIMA 2023DM-0001793-R2 **Ecuador:** 1491-DME-1215 **Perú:** DM14928E **Bolivia:** DI-70864/2019	5 años	Almacenar a temperatura entre 10°C - 25°C/50°F - 77°F. Mantener en lugar seco.

Empaque Primario

Material de empaque: Blíster poliéster/polietileno y papel sellado al calor

REF (ICC)	Descripción	Código de identificación	Dimensiones (cm) [Largo x Alto]	Peso (g)
187900	DUODERM XTHIN DRS 5X10CM	768455175048	8,6 x 15,8	6,5
187901	DUODERM XTHIN DRS 7.5X7.5CM	768455175062	11 x 13	8,5
187902	DUODERM XTHIN DRS 10X15CM	768455175079	14 x 20	19,3
187903	DUODERM XTHIN DRS 17X17.5CM	768455175086	21 x 22	32
187932	DUODERM XTHIN DRS 4.4X3.8CM	768455175192	8 x 10	3
187955	DUODERM XTHIN DRS 10X10CM	768455150922	13,6 x 15,8	12,4
187957	DUODERM XTHIN DRS 15X15CM	768455150939	20 x 21,1	25,4
187961	DUODERM XTHIN DRS 5X20CM	768455102822	25,3 x 8,6	13

- **Consulta con tu representante la disponibilidad de referencias en tu país.**

DUODERM™ EXTRA THIN

APÓSITO DuoDERM™ CGF™ EXTRADELGADO

Empaque Secundario

Material de empaque: Caja plegadiza de cartón

REF (ICC)	Descripción	Código de identificación	Dimensiones (cm) [Largo x Ancho x Alto]	Peso (g)	Unidades por caja
187900	DUODERM XTHIN DRS 5X10CM	768455102778	14,4 x 3,8 x 16,6	166,4	20
187901	DUODERM XTHIN DRS 7.5X7.5CM	768455102785		200	
187902	DUODERM XTHIN DRS 10X15CM	768455102792	20,3 x 2,5 x 21,6	223	10
187903	DUODERM XTHIN DRS 17X17.5CM	768455102808	25 x 2,5 x 36,5	350	
187932	DUODERM XTHIN DRS 4.4X3.8CM	768455102815	12,7 x 3,5 x 12,7	87,5	20
187955	DUODERM XTHIN DRS 10X10CM	768455106912	14,4 x 2,6 x 16,6	154	10
187957	DUODERM XTHIN DRS 15X15CM	768455106929	20,4 x 2,6 x 21,7	284	
187961	DUODERM XTHIN DRS 5X20CM	768455102822	10,5 x 3,2 x 26,2	160	

Empaque Terciario

Material de empaque: Caja corrugada de cartón

REF (ICC)	Descripción	Código de identificación	Dimensiones (cm) [Largo x Ancho x Alto]	Peso (kg)	Caja máster por
187900	DUODERM XTHIN DRS 5X10CM	10768455102775	44 x 44 x 18	6	33
187901	DUODERM XTHIN DRS 7.5X7.5CM	10768455102782	19 x 28,5 x 44,7	4,5	21
187902	DUODERM XTHIN DRS 10X15CM	10768455102799	24,4 x 40,6 x 42,8	7	30
187903	DUODERM XTHIN DRS 17X17.5CM	10768455102805	28,5 x 38,1 x 52,3	7,3	20
187932	DUODERM XTHIN DRS 4.4X3.8CM	10768455102812	15,2 x 27,3 x 44,7	2,4	24
187955	DUODERM XTHIN DRS 10X10CM	10768455106919	28 x 44 x 18	4,7	30
187957	DUODERM XTHIN DRS 15X15CM	10768455106926	40 x 43 x 23	9,4	
187961	DUODERM XTHIN DRS 5X20CM	10300031879611	33 x 50 x 28	7,9	45

Fabricantes:
ConvaTec Limited – Reino Unido
Convatec Dominican Republic – República Dominicana
Convatec Inc – Estados Unidos

Importadores:
CONVATEC COLOMBIA LTDA
CONVATEC ECUADOR S.A.
CONVATEC PERÚ S.A.C.

ConvaTec Limited
First avenue, Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire, CH5 2NJ, UK

www.convatec.com

*Consultar registro sanitario de cada país

Para más información sobre nuestros productos, por favor póngase en contacto con su representante de ventas ConvaTec.

Con reservas por errores de imprenta y alteraciones en las especificaciones de los productos. Versión impresa no controlada.
Todas las marcas y logotipos son propiedad del Grupo ConvaTec.
Material exclusivo para profesionales de la salud.
FUENTE: Datafile Convatec

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023048145 de 11 de Octubre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION 2003006823 DEL 10 DE ABRIL DE 2003 EL INVIMA OTORGO REGISTRO SANIATRIO INVIMA 2003V-0001793 A FAVOR DE E.R SQUIBB & SON L.L.C CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA. PARA EL PRODUCTO DUO DERM EXTRATHIN EN LA MODALIDA IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2013008367 de 3 de Abril de 2013 el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA2013DM-0001793-R1 para el producto DUODERM® EXTRA THIN APOSITO EXTRA-DELGADO CGF® a favor de BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito 20231032310 de 16 de febrero de 2023, el Señor BRUNO ANTONIO VINDROLA FERNANDEZ, actuando en calidad de representante legal de la empresa BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA allega solicitud de renovación de registro sanitario No. INVIMA2013DM-0001793-R1 para el producto DUODERM® EXTRA THIN APOSITO EXTRA-DELGADO CGF® a favor de BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;
En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	DUODERM® EXTRA THIN DRESSING - APÓSITO EXTRA DELGADO/ DUODERM® EXTRA THIN DRESSING
MARCA:	DUODERM®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA2023DM-0001793-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTÁ
FABRICANTE:	CONVATEC DOMINICAN REPÚBLIC, INC con domicilio en REPUBLICA DOMINICANA CONVATEC LIMITED con domicilio en REINO UNIDO
IMPORTADOR:	BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en FUNZA CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIB
COMPOSICIÓN:	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023048145 de 11 de Octubre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MASA ADHESIVA 177A	GELATINA, CARBOXIMETILCELULOSA DE SODIO, PECTINA, POLIISOBUTILENO LMMH, CAUCHO DE BUTILO, CAUCHO DE ESTIRENO-ISOPRENO-ESTIRENO, TETRAKIS (METILENO [3,5-DI-TERT-BUTIL-4-HIDROXIHIDROCINAMATO]) METANO, ESTER DE PENTAERITRITOL ROSINA A, ACEITE MINERAL
CAPA DE PELÍCULA	POLIURETANO
PAPEL DE LIBERACIÓN	SILICONA
LENGÜETA DE LIBERACIÓN	PET (SUPERFICIE MATE)

USOS: TRATAMIENTO DE ÚLCERAS DÉRMICAS SUPERFICIALES, SECAS O LIGERAMENTE EXUDATIVAS. HERIDASPOSTQUIRÚRGICAS. APÓSITO PROTECTOR

PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDIVIDUAL, CAJA POR 10 Y CAJA POR 20

OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
187955	DUODERM XTHIN DRS 10X10CM
187957	DUODERM XTHIN DRS 15X15CM
187900	DUODERM XTHIN DRS 5X10CM
187961	DUODERM XTHIN DRS 5X20CM

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19927088
RADICACIÓN: 20231032310
FECHA: 15/02/2023

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023048145 de 11 de Octubre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20231032310 del 15 de febrero de 2023.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto DUODERM® EXTRA THIN APOSITO EXTRA-DELGADO CGF® etiquetado con el Registro Sanitario No INVIMA2013DM-0001793-R1.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 días de Octubre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2023/10/17 09:17:15 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia