FICHA TÉCNICA
SAF-GEL®
PROVEEDOR: BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA.
DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO A CALIFICAR

PRODUCTO	
Nombre Genérico	**Apósito Hidratante con Alginato para heridas dérmicas**
Nombre Comercial	**SAF-GEL®**
Descripción	Es un Apósito en gel para heridas diseñado para promover un ambiente húmedo óptimo para el proceso de cicatrización de heridas. Este gel con alginato puede ser usado en el manejo de heridas crónicas, incluyendo heridas en estado IV. Contiene trietanolamina, propilenglicol, ácodp bórico, carboximetilcelulosa sódica, alginato de sodio/calcio, entre otros.
Marca	SAF-Gel, ConvaTec
Fabricante	ConvaTec Inc. - USA
Composición del Producto	Trietanolamina, Propilenglicol, Hidantoína DMDM, Sorbato de potasio, Ácido bórico, Carboximetilcelulosa de sódio, Alginato de sodio/calcio, Carbomero 940 y Agua purificada.
Características y Acciones del Producto	**Hidratación del tejido seco**: penetrando en el lecho de la herida e hidratándolo para favorecer el Desbridamiento autolítico: remoción del tejido necrótico de forma natural y selectiva. **Medio Ambiente Húmedo**: propicio para favorecer la promoción y formación del tejido de granulación y epitelización. **Mantiene el Ph ligeramente Acido** (5,0 – 6,0): reduce los riesgos de infección, por mayor actividad de los macrófagos en el control del crecimiento bacteriano. **Gel hidratante de alta cohesividad:** Fácil de aplicar y permite su cubrimiento con gasa. **Absorción de exudado moderado**: Esta propiedad se la da la carboximetilcelulosa y el Alginato de Sodio/Calcio
Usos	Apósito hidratante para heridas dérmicas con alginato, diseñado para promover un ambiente húmedo óptimo para el proceso de cicatrización de heridas. Este gel con alginato puede ser usado en el manejo de heridas crónicas, incluyendo heridas en estadio IV. SAF-Gel puede ser usado en el manejo de úlceras por presión, úlceras por estasis venosa, quemaduras de primer y segundo grado, cortes, abrasiones y laceraciones de piel.
Recomendaciones de Uso	Se recomienda leer el instructivo de aplicación disponible en el empaque antes de su aplicación. • Valorar el lecho de la lesión (condiciones de la herida) y la piel circundante. • La limpieza del lecho de la lesión y la piel circundante con solución salina normal, sin utilizar soluciones antisépticas • Remover la mayor cantidad de tejido necrótico posible antes de iniciar la terapia. • Aplicar una capa gruesa de Saf Gel® sobre el lecho de la herida plana o el fondo de la lesión cavitada hasta tres tercios de su profundidad. • Cubrir con un apósito secundario que puede ser gasa vaselinada, DuoDERM® CGF®. Para asegurar un mayor ambiente húmedo sobre el lecho de la herida. En heridas superficiales como raspaduras y laceraciones se puede cubrir con una gasa. • Informar al paciente que en caso de heridas superficiales le puede causar un leve ardor que pasa rápidamente, esto por su contenido de Propilen Glicol. • Hacer cambios cada 3 a 5 días según necesidad. • Se mantiene activo hasta por 28 días, después de ser abierto el tubo.

Soporte Científico	Sprung P., Zizheng H., Ladin D. Hydrogels and Hydrocolloids: an objective product comparison. Ostomy/Wound Management 1998:44(1): 36-53
Registro Sanitario	INVIMA 2014DM-0001087-R1 VIGENCIA: 6 DE AGOSTO DE 2024
Presentaciones:	Tubo x 85 g Caja x 1 tubo.

FORMATO DE CALIFICACIÓN
SAF-GEL®

Calificación de 1 a 5 5= Excelente 1= Malo

PARA SER DILIGENCIADO UNICAMENTE POR LA INSITUCION

Concepto Técnico					
Facilidad de Aplicación:	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Capacidad de Desbridamiento Autolítico:	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Capacidad de Absorción de Exudado:	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Capacidad para mantener la humedad sobre el lecho de la herida	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Capacidad de Formación de Tejido de Granulación y epitelización	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Facilidad de Remoción:	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Comodidad para el Paciente:	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Empaque:	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Presentación:	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Calidad:	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Soporte Científico de la Eficacia del Producto (Evidencia Clínica)	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Servicio de Asesoría Profesional:	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Otros:					
Observaciones:					
Calificación:					
Nombre del Calificador:					
Cargo:					
Fecha:					
Firma:					

Versión 02
Vigente desde: 12-Nov-2015
CO-FIC-GCR-028

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19936912	**Nombre producto**	**SAF- GEL (R) APOSITO HIDRATANTE PARA HERIDAS DERMICAS CON ALGINATO**				
Registro Sanitario	INVIMA 2014DM-0001087-R1	**Vencimiento**	2024/08/06	**Modalidad**	IMPORTAR Y VENDER	**Estado Registro**	Vigente
Observaciones	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS SAF-GEL (R) APOSITO HIDRATANTE PARA HERIDAS DERMICAS CON ALGINATO (SEF-GEL HYDRATING DERMAL WOUN DRESSING WITH ALGINATE) 145730 CAMBIO DE ETIQUETAS DE FABRICANTE: SE APRUEBA ETIQUETAS ADJUNTAS AL RADICADO NO. 2016044655 DEL 07 DE ABRIL DE 2016.						
Marcas	SAF - GEL						

Datos de Interes

Vida Util	2 AÑOS	**Miembros Comprometidos**	PIEL
Usos	SAF-GEL APOSITO HIDRATANTE PARA HERIDAS DERMICAS CON ALGINATO, ES UN GEL PARA HERIDAS DISEÑADO PARA PROMOVER UN AMBIENTE HUMEDO OPTICO PARA EL PROCESO DE CICATRIZACION DE HERIDAS. ESTE GEL CON ALGINATO PUEDE SER USADO EN EL MANEJO DE HERIDAS CRONICAS, INCLUYENDO HERIDAS EN ESTADO IV. SAF-GEL PUEDE SER USADO EN EL MANEJO DE ULCERAS POR PRESION, ULCERAS POR ESTASIS VENOSA, QUEMADURAS DE PRIMER Y SEGUNDO GRADO, CORTES, ABRASIONES Y LACERACIONES DE PIEL	**Riesgo**	III

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
CAJA X 1 TUBO DE 85 g

Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
FABRICANTE	Consecutivo	20160446	CONVATEC INC.	211 AMERICA AVENUE GREENSBORO, NORTH CAROLINA 27409	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
IMPORTADOR	Nit	9002187364	BOSTON MEDICAL DEVICE COLOMBIA LTDA	CL 76 11 - 17 PISO 5 EDIFICIO TORRE LOS NOGALES	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	convatec.colombia@convatec.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Nit	9002187364	BOSTON MEDICAL DEVICE COLOMBIA LTDA	CL 76 11 - 17 PISO 5 EDIFICIO TORRE LOS NOGALES	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	convatec.colombia@convatec.com

[Imprimir] [<< Atras]

Datos Radicado

Radicación	20241092170	**Fecha de Radicación**	2024/04/17	**Estado**	En Curso
Trámite	SOLICITUD DE RENOVACION DE UN REGISTRO SANITARIO VIGENTE				
Expediente	19936912	**Registro Sanitario**	INVIMA 2014DM-0001087-R1 - Vigente	**Grupo**	MEDICO QUIRURGICOS

Eventos

Localización	Ingresa	Ultimo Mov	Termina	Tipo Documento	Nro Documento
TRAMITE RADICADO	2024/04/17		2024/04/17		
PROCESO DE ASIGNACIÓN	2024/04/17		2024/04/18		
ESPERA DE RPTA/CORREC/REC REP	2024/04/17				
EN ESTUDIO	2024/04/18		2024/04/18		
EN ESTUDIO	2024/04/18	2024/04/18	2024/04/18		

Señor Usuario: Solo podrá consultar los documentos de tipo Certificación (NSO, Cambios NSO, CVL´s, Certificados de no Obligatoriedad), Resolución y Oficio **dando click en el numero de documento que aparece habilitado en el resultado.**
*Al descargar el documento PDF, ser recomienda usar Adobe Reader para poder validar correctamente la firma digital del documento.

Imprimir