Ficha Técnica

PRIMAPORE◊ apósito adhesivo para heridas



Características

- Altamente absorbente
- Suave y totalmente adaptable
- Apósito central de baja adherencia
- Fácil de usar
- Confort para el paciente.
- Mínimo dolor al retirarlo
- Adhesivo hipoalergénico
- Tela no tejida elástica

Descripción

PRIMAPORE es un apósito adhesivo que consiste en una lámina de tejido no tejido blanco, impregnado por una de sus caras con un adhesivo hipoalergénico.
En el centro de la cara adhesiva presenta un apósito absorbente (MELOLIN) construido por diferentes capas: una capa externa de tejido no tejido tratado de forma que es repelente al agua; una capa central de algodón / fibras acrílicas de tejido no tejido, responsable de la absorción; y una capa de contacto con la lesión constituida por un film de poliéster microperforado responsable de que el apósito no se adhiera a la lesión.
La cara adhesiva del apósito está protegida con el papel siliconado para evitar la adhesión.

Modo de acción

La capa central altamente absorbente es una barrera efectiva frente a fluidos.
La escasa adhesión de la zona en contacto directo con la herida, no afecta el curso de curación en la retirada o cambio de apósito, reduciendo por tanto, el dolor.
Su adhesivo acrílico de baja adherencia está distirbuido uniformemente por toda la superficie de apósito, lo que permite un fijación segura sobre la zona afectada.

Indicaciones

Especialmente indicando para cubrir heridas postoperatorias, cortes, laceraciones o suturas.

Indicaciones de uso

- Aplicar sobre la piel limpia y seca, después de retirar el papel protector, ejerciendo una pequeña presión para obtener una buena adhesión del apósito.
- El envase permite un uso aseptico debido al papel protector.
- El apósito y el área absorbente no deben tocarse con los dedos.

Composición

- Soporte: tejido o tejido de algodón / poliéster
- Adhesivo: copolímeros acrílicos
- Apósito central
- Capa externa: tejido no tejido tratado que hace que sea repelente al agua.
- Capa intermedia: mezcla de algodón y fibras acrílicas
- Capa de contacto: film de poliéster microperforado

Características técnicas

(Farmacopea Británica 1993 – Apéndice XX)

Peso del soporte: 34 mín. (g/m2)

Peso del adhesivo: 18 – 30 g/m2

Resistencia a la rotura: > 23 g/m2

Adhesividad: 100 – 500 gfcm-1

Permeabilidad al vapor: 500 mín (g/m2 /24 horas a 37ºC) Resistencia a la rotura: 0,5 mín (kgfcm-1)

PRIMAPORE◊ apósito adhesivo para heridas

Esterilización
Esterilizado con Óxido de Etileno

Almacenaje
Cada apósito es estéril y se presenta en sobres individuales. Mantenerlo lejos de la luz, en un lugar seco y a temperatura inferior a 25ºC.

Caducidad
5 años

Presentación

Código Producto	Descripción	Unidades / Envase	Código EAN
66000317	10 x 8 cm	20	5000223420260
66000318	15 x 8 cm	20	5000223420260
66000319	20 x 10 cm	20	50002223420291
66000320	25 x 10 cm	20	5000223478087
66000321	30 x 10 cm	20	5000223420352

Re. San.: INVIMA 2016DM-0014535

Certificación	Composición	Esterilidad	Conservación	Fabricante
ON nº 0086 CE nº CE 00356 Clase CE IIa, estéril Smith & Nephew, S.A.U ISO 9001:2008	LATEX FREE	STERILE R	5 años	Smith & Nephew Medical Limited Hull HU3 2BN England. Distribuidor Smith & Nephew, SAU

Leyenda símbolos

LATEX FREE	No contiene látex	STERILE R	Producto esterilizado por irradiación
	Caducidad		No reutilizar
	Manténgase en lugar seco		Temperatura de almacenamiento
	No exponer el producto a la radiación solar		No utilizar si el envase está abierto o dañado
	Fabricante		

Smith&Nephew Colombia SAS
Calle 100 N° 7-33 Torre 1 Piso 3,
Bogotá
Tel: 57 (1) 605 7373
www.smith-nephew.com

◊ Marca registrada
Smith&Nephew

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

RESOLUCIÓN No. 2016012746 DE 15 de Abril de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	PRIMAPORE DRESSINGS - APOSITO PRIMAPORE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014535
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO
FABRICANTE(S):	SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED BY SHANGAI ISO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S. PROASEPSIS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S. PROASEPSIS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	ALMOHADILLA BLANCA DE VISCOSA Y POLIESTER, LA TELA NO TEJIDA ES DE POLIESTER ADHESIVO ACRILICO
USOS:	ESTAN INDICADOS PARA HERIDAS POST-OPERATORIAS , CORTADAS, LACERACIONES Y HERIDAS SUTURADAS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BOLSA DE PAPEL Y CAJA DE CARTÒN EMPACADO POR UNIDAD EN TAMAÑO DE 7,2 CM X5CM POR 100 UND, 7,2CM X 5CM POR 50 UND, 8,3CM X 6CM POR 50 UND, 10CM X 8CM POR 20 UND, 15CM X 8CM POR 20 UND, 20CM X 10CM POR 20 UND, 25CM X 10CM POR 20 UND,30CM X 10CM POR 20 UND, 35CM X 10CM POR 20 UNID.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 7133,66000317, 7135, 66000318, 66000319, 66000320, 66000321, 66007140
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20108044
RADICACIÓN NO.:	2016048331
FECHA DE RADICACIÓN:	14 04 2016

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016012746 DE 15 de Abril de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 15 DE ABRIL DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: jparraa Revisó:cordina_Varios

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1