essity

Ficha Técnica

Gestión de Calidad

1. Denominación Comercial	Fabricante	No. de Ficha	FT - 503		
CUTIMED SORBACT SWABS (COMPRESAS)	Abigo Medical AB, Suecia para BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	N° Revisión:	5		
		Fecha de creación	Día	Mes	Año
			02	08	10

2. Descripción y Empaque de producto

NART / BNR	Descripción	Empaque
72164-00	4 cm x 6 cm x 40 unidades	6 Plegadizas en caja corrugada
72164-01	4 cm x 6 cm x 5 unidades	24 Plegadizas en caja corrugada
72165-00	7 cm x 9 cm x 40 unidades	6 Plegadizas en caja corrugada
72165-00	7 cm x 9 cm x 5 unidades	24 Plegadizas en caja corrugada

Nombre genérico	Forma cosmética	Producto Importado			
COMPRESA ABSORBENTE 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 2025DM-0002764-R2	NA	08 JULIO DE 2035

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

Compresa estéril indicada para el tratamiento de cualquier tipo de herida contaminada, colonizada o infectada en todo tipo de curación, como por ejemplo en heridas crónicas como ulceras venosas, arteriales y diabéticas además de ulceras por decúbito, heridas después de la remoción de fístulas y abscesos cavernosos, dehiscencias de heridas postoperatorias y heridas traumáticas.

Las compresas absorbentes son altamente hidrofóbicas están constituidas por una gasa de acetato, impregnada con un éster derivado de ácido graso DACC (cloruro de Dialquilcarbamoilo). Reduce la carga bacteriana, limpia la herida ayuda al proceso natural de curación.

Las compresas absorbentes Cutimed® Sorbact son vendajes estériles para las heridas que se une a bacterias y hongos. Consiste en una capa verde de contacto con la herida Sorbact®, que permite el paso del exudado de la herida a un vendaje secundario. El apósito se dobla en 8 capas y también puede usarse en terapia de compresión.

5. Composición	Tipo / Grado	Nomenclatura
Tela tejida de algodón de color verde impregnada con un éster derivado de acido graso DACC (Cloruro Dialquilcarbamoilo).	TECNICO	N/A

6. Características del producto	Método de análisis	Tolerancia
Colores	Cualitativo	pasa
Repelencia al agua	Test método internacional	< 42 dinas/cm
γ-Esterilización	EN ISO 11137	***Estéril***
Apariencia	Visual	Tejido liso

7. Recomendaciones de uso

No utilizar en combinación con ungüentos o cremas ***(productos grasos), ya que pueden disminuir la unión de microorganismos.***

Si la afección tratada se deteriora, no mejora o se observa un efecto secundario, consulte a un médico.

No utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida a ninguno de los componentes del apósito.

La compresa siempre debe aplicarse en contacto directo con el área de la herida para permitir que los microorganismos se unan al apósito.

Si la compresa se adhiere a la herida, humedezca o empape el apósito para ayudar a retirarlo y evitar interrupción en la curación de la herida.
Las compresas son de un solo uso y no se deben reutilizar. La reutilización puede conducir a un mayor riesgo de infección o contaminación cruzada.
Antes de la radioterapia, retirar la compresa y aplicar un nuevo vendaje después del tratamiento.
La compresa Cutimed® Sorbact® no contienen hilo de rayos X y no deben usarse en cirugía abierta.
La compresa Cutimed® Sorbact® es segura para la resonancia magnética.
Las condiciones húmedas de la herida son esenciales para asegurar la eficacia de la compresa y evitar que se pegue a la herida.
En heridas secas o de bajo exudado se recomienda el uso de Cutimed® Sorbact gel.

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, precauciones y advertencias, contraindicaciones, almacenamiento, método de desecho y utilizar una sola vez; el No. de lote, fecha de Vencimiento y presentación comercial.

9. Condiciones de almacenamiento

En lugar seco y fresco, protegidos de la luz directa del sol. Temperaturas no mayores a 35°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

Autor del documento	Revisada por	Aprobada por	Fecha de modificación		
			Día	Mes	Año
Diana Marcela Montes Senior Regulatory Affairs Specialist	**Leidy Lineth Torres** Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios	**Ignacio Martínez Panesso** Gerente Técnico, Asuntos Regulatorios y Producción Parche	**26**	**11**	**2020**

Fecha			Fecha			Fecha		
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año