BSN medical
an Essity company

Ficha Técnica

Gestión de Calidad

1. Denominación Comercial	Fabricante	No. de Ficha	FT - 505		
CUTIMED SORBACT DRESSING PAD (APOSITOS)	Abigo Medical AB, Suecia 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
72161-00	7 cm x 9 cm ***x 40 unidades***	***2*** Plegadizas en caja corrugada
72161-01	7 cm x 9 cm x 5 unidades	16 Plegadizas en caja corrugada
72162-00	10 cm x 10 cm x 40 unidades	2 Plegadizas en caja corrugada
72162-01	10 cm x 10 cm x 5 unidades	16 Plegadizas en caja corrugada
72163-00	10 cm x 20 cm x 20 unidades	2 Plegadizas en caja corrugada

Nombre genérico	Forma cosmética	Producto Importado			
APOSITO ABSORBENTE ESTERIL	N/A	SI	X	NO	N/A

Numero Registro Sanitario	Notificación Sanitaria	Fecha de vigencia del Registro/ Notificación Sanitaria
INVIMA 2014DM-0002765-R1	N/A	11 SEPTIEMBRE DE 2024

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

Apósito estéril ***indicado*** 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***.***

El apósito es altamente hidrofóbico consta de una Tela tejida de acetato, impregnada con un ester derivado del acido graso DACC (Cloruro de Dialquilcarbamoilo), y un centro absorbente. Este producto reduce la carga microbiana, limpia las heridas y las ayuda a sanar en forma natural.

5. Composición	Tipo / Grado	Nomenclatura
Tela tejida de acetato de color verde impregnada con un éster derivado de acido graso DACC (Cloruro Dialquilcarbamoilo), Gasa de Algodón, Tela tejida de acetato de color verde impregnada con un éster derivado de acido graso DACC (Cloruro Dialquilcarbamoilo), Tela no tejida de Viscosa – Poliéster, Papel blanco impregnado con un éster acido graso DACC (Cloruro Dialquilcarbamoilo), Tela no tejida hecha de Celulosa, Rayón, Poliéster unidos por Vinil Acetato.	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	> 25.0 kGy
Apariencia	***Visual***	***Tejido liso***

7. Recomendaciones de uso

Cutimed Sorbact no se puede utilizar en combinación con ungüentos o cremas, ya que puede interferir con la eficacia aglutinadora bacteriana del apósito.
Cutimed Sorbact es indicada para la adherencia efectiva y la eliminación de bacterias y otros microorganismos de heridas

exudativas, contaminadas, colonizadas e infectadas.
No se conocen efectos secundarios ni riesgos de reacciones citotóxicas. Como el principio de actuación se basa en un efecto físico, tampoco existe peligro de que se produzca o se acentué una resistencia de las bacterias ni los hongos.
Su mecanismo de acción se basa en el efecto físico de interacción hidrófoba. Las sustancias hidrófobas (repelentes al agua) muestran la tendencia natural de juntarse en un entorno acuoso. Los gérmenes, que también dificultan la cicatrización, poseen propiedades hidrófobas, por tanto quedan adheridas de forma irreversible a las fibras de los apósitos Cutimed Sorbact.

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 envase 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

Elaborada por	Revisada por	Aprobada por	Fecha de modificación		
			Día	Mes	Año
Victoria Pedraza Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios	**Diana Marcela Montes** Coordinadora Técnica y Asuntos Regulatorios	**Ignacio Martínez Panesso** Gerente Técnico y Asuntos Regulatorios	**27**	**11**	**2017**

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