

1. Denominación Comercial		Fabricante	No. de Ficha	FT - 535									
CUTIMED CAVITY (APOSITO DE POLIURETANO PARA HERIDAS PROFUNDAS)		Avery Dennison Medical Limited, Irlanda, para BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	Nº Revisión:	6									
			Fecha de creación	Día	Mes	Año							
2. Descripción y Empaque de producto													
NART / BNR	Descripción		Empaque										
72621-00	Plegadiza x 10 unidades de 5 cm x 6 cm		10 plegadizas en caja corrugada										
72621-01	Plegadiza x 10 unidades de 10 cm x 10 cm		10 plegadizas en caja corrugada										
72621-03	Plegadiza x 5 unidades de 15 cm x 15 cm		10 plegadizas en caja corrugada										
Nombre genérico	Forma cosmética		Producto Importado										
APÓSITO 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 2019DM-0003850-R1	N/A		13 NOVIEMBRE DE 2029										
Modalidad de Registro Sanitario			Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria										
Fabricar y Vender			BSN MEDICAL LIMITADA										
Importar y Vender			Carrera 36 No. 13 – 451 Yumbo – Valle, Colombia										
Importar Semi-Elaborar y Vender			PBX (572) 651 02 00 FAX (572) 654 18 80										
Clasificación del Riesgo			Productor	N/A									
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?			Distribuidor	X									
4. Descripción													
Apósito estéril altamente absorbente para cavidades, indicado para el manejo de heridas profundas con niveles de exudado de moderado a alto, como ulceras por presión, ulceras profundas en las piernas, heridas cavitarias, ulceras diabéticas, heridas agudas tales como heridas traumáticas y heridas post operatorias.													
Apósito confortable creando el ambiente ideal para curación en medio húmedo.													
5. Composición				Tipo / Grado	Nomenclatura								
Apósito constituido por: Espuma hidrofílica absorbente de Poliuretano de celda abierta.				TECNICO	N/A								
6. Características del producto		Método de análisis		Tolerancia									
Capacidad de absorción		Test método EN 13726-1:2002 Sec. 3.2		>16 g solución									
γ - Esterilización		EN ISO 11137-1		Gamma – Estéril									
Control Microbiológico		Test método internacional		0 – 500 UFC/g									
Color		Visual		Blanco									
Apariencia		Visual		Apósito con espuma de poliuretano									
Otros		Alargamiento a la rotura		> 220%									
		Densidad de espuma		80 - 90 Kg / m³									
7. Recomendaciones de uso													
No debe usarse en pacientes con sensibilidad al poliuretano. No utilizar el producto con soluciones de hipoclorito o peróxido de hidrógeno. Consultar al profesional de la salud si se tienen signos de infección. Si la herida está infectada, se debe iniciar el tratamiento médico apropiado. Cutimed Cavity puede ser usado en heridas infectadas conjuntamente con terapia de antibióticos bajo supervisión médica. No está indicado en heridas secas, no utilizar en heridas profundas con aberturas de la cavidad muy pequeñas, no usar como implante quirúrgico. El apósito Cutimed Cavity puede permanecer en la lesión hasta 7 días, dependiendo de la condición del paciente y de los niveles de exudado. Inicialmente podría tener que cambiar el apósito cada 24 horas o cuando la inspección y la práctica													

médica indiquen que deba ser cambiado. Si la herida está seca, saturar el apósito con solución salina estéril antes de retirar.

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, 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.

10. Tiempo de vida

3 años (36 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	
Leslie Fernández Cabrera Auxiliar Técnico y Asuntos Regulatorios	Diana Marcela Montes Senior Regulatory Affairs Specialist		Karen Milena Martínez Senior Regulatory Affairs Specialist - Dirección Técnica DC	09	09 2024