

1. Denominación Comercial		Fabricante		No. de Ficha	FT - 517										
CUTIMED® SORBACT® GEL - APOSITO DE ADHESION BACTERIANA CON HIDROGEL		ABIGO Medical AB, Suecia		Nº Revisión:	6										
				Fecha de creación	Día	Mes	Año								
2. Descripción y Empaque de producto															
NART / BNR		Descripción			Empaque										
72611-20		Plegadiza x 10 unidades de 7,5 cm x 7,5 cm			36 Plegadizas en caja corrugada										
72611-21		Plegadiza x 10 unidades de 7,5 cm x 15 cm			20 Plegadizas en caja corrugada										
72611-28		Plegadiza x 5 unidades de 15 cm x 20 cm			8 Plegadizas en caja corrugada										
72611-29		Plegadiza x 5 unidades de 20cm x 25cm			6 Plegadiza en caja corrugada										
Nombre genérico		Forma cosmética			Producto Importado										
APOSITO ABSORBENTE ESTERIL		N/A			SI	X	NO								
3. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria															
Número Registro Sanitario		Notificación Sanitaria		Fecha de vigencia del Registro/ Notificación Sanitaria											
INVIMA 2019DM-0002250-R1		N/A		09 JULIO DE 2029											
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 de adhesión bacteriana con Hidrogel para cubrir todo tipo de heridas secas y con baja o moderada exudación, que estén contaminadas, colonizadas o infectadas, tales como heridas postoperatorias y dehisencias de suturas quirúrgicas, heridas de origen traumático, heridas crónicas, como ulceras venosas, arterial y diabética o ulceras por presión, heridas posteriores a una escisión de fistulas y abscesos.															
Este apósito disminuye el número de microorganismos, limpia la herida y crea las condiciones necesarias para una curación natural de la herida.															
No tiene riesgos de resistencia bacteriana, citotoxicidad u otros efectos secundarios.															
Por la combinación con hidrogel, crea un ambiente húmedo en la herida.															
5. Composición					Tipo / Grado	Nomenclatura									
Tela de Acetato de color verde (líquido de amonio) impregnada con un Ester derivado de ácidos grasos (Cloruro de Carbamoilo Dialquil), Hidrogel: Hidróxido de Sodio, Carbonero 940, Propilenglicol, Agua.					TECNICO	N/A									
6. Características del producto		Método de análisis			Tolerancia										
Esterilización		EN ISO 11137 - 11135			Estéril										
Repelencia al agua		Test método internacional			< 42 dyn/cm										
Tracción		Test método internacional			> 1,2 kN/m										
7. Recomendaciones de uso															
Cutimed Sorbact Gel son apóositos primarios desarrollados especialmente para heridas secas o bien de escasa o moderada exudación, o también parcialmente necróticas. En función del flujo exudativo, deberán ser fijados con un apósito secundario adecuado, con el fin de evitar que se seque la herida y con ello el riesgo de que el apósito se quede pegado en la herida. Su mecanismo de acción se basa en el efecto físico de la interacción hidrófoba: en un medio húmedo las partículas hidrófobas (repelentes al agua) se acumulan pegándose unas a las otras. La mayoría de los gérmenes patógenos o que dificultan la curación de las heridas, poseen propiedades hidrófobas, por tanto se adhieren de forma irreversible al apósito.															

Cutimed Sorbact Gel no se debe emplear junto con pomadas o cremas, ya que estos productos entorpecen la fijación de los microorganismos al apósito. En caso de sensibilidad conocida frente al Propilenglicol no utilizar este producto. 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.

Cutimed® Sorbact® gel está indicado para el tratamiento de heridas limpias, contaminadas, colonizadas o infectadas secas o con niveles de exudado bajos, como heridas traumáticas, quemaduras, heridas cavitadas, fistulas, úlceras por presión, úlceras del pie diabético y úlceras de pierna.

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

9. Condiciones de almacenamiento

Almacenar en un lugar fresco, seco, protegido de la luz directa del sol, a temperatura no mayor a 25°C. y humedad relativa no mayor a 85%.

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		
Diana Marcela Montes Senior Regulatory Affairs Specialist	Alejandro Arango Supply Chain Manager	Karen Martínez Senior Regulatory Affairs Specialist - Dirección Técnica DC	31	05	2024	