

1. Denominación Comercial		Fabricante	No. de Ficha	FT - 517		
CUTIMED® SORBACT® GEL - APOSITO DE ADHESION BACTERIANA CON HIDROGEL		ABIGO Medical AB, Suecia	N° Revisión:	6		
			Fecha de creación	Día	Mes	Año
				02	08	10
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	N/A
3. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria						
Numero 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						
<p>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 dehiscencias de suturas quirúrgicas, heridas de origen traumático, heridas crónicas, como ulcera venosa, arterial y diabética o úlceras por presión, heridas posteriores a una escisión de fístulas y abscesos.</p> <p>Este apósito disminuye el número de microorganismos, limpia la herida y crea las condiciones necesarias para una curación natural de la herida.</p> <p>No tiene riesgos de resistencia bacteriana, citotoxicidad u otros efectos secundarios.</p> <p>Por la combinación con hidrogel, crea un ambiente húmedo en la herida.</p>						
5. Composición			Tipo / Grado	Nomenclatura		
Tela de Acetato de color verde (liquido 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						
<p>Cutimed Sorbact Gel son apósitos 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.</p> <p>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.</p>						

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 acentúe 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, fístulas, 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	
<div>Diana Marcela Montes</div> <div>Senior Regulatory Affairs Specialist</div>	<div>Alejandro Arango</div> <div>Supply Chain Manager</div>	<div>Karen Martínez</div> <div>Senior Regulatory Affairs Specialist - Dirección Técnica DC</div>	31	05	2024	