

1. Denominación Comercial		Fabricante		No. de Ficha	FT – 504										
CUTIMED SORBACT RIBBON GAUZE (VENDAS DE GASA)		<i>Abigo Medical AB, Suecia</i>		Nº Revisión:	6										
				Fecha de creación	Día	Mes	Año								
2. Descripción y Empaque de producto															
NART / BNR	Descripción		Empaque												
72166-11	2 cm x 50 cm x 20 unidades		6 plegadizas en caja corrugada												
72167-07	5 cm x 200 cm x 10 unidades		6 plegadizas en caja corrugada												
Nombre genérico		Forma cosmética		Producto Importado											
VENDA DE GASA 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 2014DM-0002763-R1	N/A		01 OCTUBRE 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															
<i>La venda de gasa Cutimed® Sorbact® previene y trata las infecciones de las heridas y facilitando el proceso de cicatrización.</i>															
La venda gasa es altamente hidrofóbica está compuesta por una Tela tejida de algodón, impregnada con un éster derivado del ácido graso DACC (Cloruro de Dialquilcarbamolio) y un centro absorbente. Este producto reduce la carga microbiana, limpia las heridas y las ayuda a sanar en forma natural.															
La venda de gasa Cutimed® Sorbact® es un vendaje estéril 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 puede usar en terapia de compresión.															
5. Composición				Tipo / Grado		Nomenclatura									
Tela tejida de algodón de color verde impregnada con un éster derivado de ácido graso DACC (Cloruro Dialquilcarbamolio).				TECNICO		N/A									
6. Características del producto		Método de análisis		Tolerancia											
Repelencia al agua		Test método internacional		42 dinas/cm											
Esterilización		EN ISO 11137/ <i>ISO 11135</i>		Estéril											
<i>Tracción</i>		<i>Test método internacional</i>		> 1,2 kN/m											
7. Recomendaciones de uso															
No utilizar en combinación con ungüentos o cremas (productos grasos), ya que pueden disminuir la unión de microorganismos.															
<i>Seleccionar el tamaño de apósito adecuado para la herida. El apósito puede solaparse con los márgenes de la herida si es necesario.</i>															
<i>Retirar el apósito del envase con una técnica aséptica.</i>															
<i>Cortar si es necesario el apósito con una técnica aséptica. No corte sobre la herida.</i>															
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 venda de gasa siempre debe aplicarse en contacto directo con el área de la herida para permitir que los microorganismos se unan al apósito.															

Si la venda de gasa se adhiere a la herida, humedezca o empape el apósito para ayudar a retirarlo y evitar interrupción en la curación de la herida.

Las vendas de gasa 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 venda de gasa y aplicar un nuevo vendaje después del tratamiento.

La venda de gasa Cutimed® Sorbact® no contienen hilo de rayos X y no deben usarse en cirugía abierta.

La venda de gasa Cutimed® Sorbact® es segura para la resonancia magnética.

Las condiciones húmedas de la herida son esenciales para asegurar la eficacia de la venda de gasa 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, 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	Crisitan Camilo Gama Lider de operaciones Logísticas	Karen Milena Martinez Senior Regulatory Affairs Specialist - Dirección Técnica DC	14	06	2024	