

1. Denominación Comercial		Fabricante	No. de Ficha	FT - 559		
CUTIMED® HYDRO B APOSITO HIDROCOLOIDE		EUROMED, Inc., USA Para BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	N° Revisión:	3		
			Fecha de creación	Día	Mes	Año
				19	12	12
2. Descripción y Empaque de producto						
NART / BNR	Descripción	Empaque				
72635-00	5 un de 7.5 cm x 7.5 cm	20 plegadizas en caja corrugada				
72635-01	5 un de 10 cm x 10 cm	20 plegadizas en caja corrugada				
72635-02	5 un de 15 cm x 15 cm	16 plegadizas en caja corrugada				
72635-03	3 un de 15 cm x 18 cm	16 plegadizas en caja corrugada				
Nombre genérico		Forma cosmética	Producto Importado			
APÓSITO HIDROCOLOIDAL		N/A	SI	X	NO	
3. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria						
Numero Registro Sanitario		Notificación Sanitaria	Fecha de vigencia del Registro/ Notificación Sanitaria			
INVIMA 2023DM-0009393-R1		N/A	20 DE ABRIL DE 2033			
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 hidrocoloidal estéril indicado fundamentalmente para el tratamiento de heridas crónicas con nivel de exudado de leve a moderado como: úlceras en piernas (úlceras de etiología mixta), úlceras diabéticas, úlceras venosas, úlceras arteriales, úlceras de presión, zonas donantes de piel, heridas quirúrgicas postoperatorias.</p> <p>Cutimed® Hydro B es un apósito hidrocoloidal diseñado para mantener la humedad en la zona de la herida. El material de apósito interactúa con el exudado de la herida formando un gel suave. Debido a la fórmula de la matriz del material hidrocoloidal la mayoría del gel se retira junto con el apósito por lo que los daños en el tejido naciente son mínimos o nulos. Los apósitos Cutimed® Hydro son impermeables al agua y soportan la ducha del paciente.</p> <p>Protegen la herida de la contaminación exterior.</p>						
5. Composición			Tipo / Grado	Nomenclatura		
<p>Capa de contacto con la herida: compuesta por hidrocoloide adhesivo de carboximetilcelulosa sódica.</p> <p>Capa superior: Espuma recubierta con una película de poliuretano, color beige claro a amarillo pálido, semitransparente.</p>			TECNICO	N/A		
6. Características del producto		Método de análisis	Tolerancia			
Absorbencia (N/cm)		Test método EN 13726-1	>2.0 g/10cm²/24h			
Esterilización con radiación E-Beam		ISO 11137	Min. 22,9 kGy – Max. 37,5 kGy			
7. Recomendaciones de uso						
<p>Únicamente para uso externo.</p> <p>No re esterilizar.</p> <p>Preparar la herida de acuerdo con el protocolo de tratamiento de heridas. Secar el exceso de humedad de la piel que rodea la herida.</p> <p>Cutimed® Hydro B puede permanecer aplicado sobre la herida hasta 7 días, dependiendo del estado del paciente y de la cantidad de exudado. No se recomienda cambiar frecuentemente los apósitos en heridas en las que la piel circundante sea delicada o esté dañada.</p> <p>Los apósitos Cutimed® Hydro B no deben utilizarse en pacientes con sensibilidad o alergias conocidas a cualquiera de los</p>						

componentes del producto o quemaduras de tercer grado.

El apósito puede utilizarse en heridas infectadas solo bajo la supervisión de un profesional como complemento a una terapia antimicrobiana.

Un solo uso exclusivamente.

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 individual y plegadiza, debe indicar el nombre del producto, el fabricante, el No. de Registro Sanitario, el importador, la composición, indicaciones y usos, advertencias y precauciones, almacenamiento, método de desecho y utilizar una sola vez; el No. de lote, fecha de vencimiento, presentación comercial.

9. Condiciones de almacenamiento

En lugar seco y fresco, protegidos de la luz directa del sol. Temperaturas no mayores a 25°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
<div>Leslie Fernández Cabrera</div> <div>Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios</div>			<div>Maria Fernanda Vargas</div> <div>Coordinador Gestión Calidad</div>			<div>Diana Marcela Montes</div> <div>Senior Regulatory Affairs Specialist - Dirección Técnica DC</div>			20	04	2023
Fecha			Fecha			Fecha					
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año			