

1. Denominación Comercial		Fabricante	No. de Ficha	FT - 559									
CUTIMED® HYDRO B APOSITO HIDROCOLOIDE		EUROMED, Inc., USA Para BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	Nº Revisión:	3									
			Fecha de creación	Día	Mes	Año							
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										
Importar y Vender		X	Carrera 36 No. 13 – 451 Yumbo – Valle, Colombia										
Importar Semi-Elaborar y Vender		N/A	PBX (572) 651 02 00 FAX (572) 654 18 80										
Clasificación del Riesgo		IIb	Productor	N/A									
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?		NO	Distribuidor	X									
4. Descripción													
Apósito hidrocoloidal estéril indicado fundamentalmente para el tratamiento de heridas crónicas con nivel de exudado de leve a moderado como: ulceras en piernas (ulceras de etiología mixta), ulceras diabéticas, ulceras venosas, ulceras arteriales, ulceras de presión, zonas donantes de piel, heridas quirúrgicas postoperatorias.													
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 apóstitos Cutimed® Hydro son impermeables al agua y soportan la ducha del paciente.													
Protegen la herida de la contaminación exterior.													
5. Composición				Tipo / Grado	Nomenclatura								
Capa de contacto con la herida: compuesta por hidrocoloide adhesivo de carboximetilcelulosa sódica.				TECNICO	N/A								
Capa superior: Espuma recubierta con una película de poliuretano, color beige claro a amarillo pálido, semitransparente.													
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													
Únicamente para uso externo. No re esterilizar.													
Preparar la herida de acuerdo con el protocolo de tratamiento de heridas. Secar el exceso de humedad de la piel que rodea la herida.													
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 apóstitos en heridas en las que la piel circundante sea delicada o esté dañada.													
Los apóstitos Cutimed® Hydro B no deben utilizarse en pacientes con sensibilidad o alergias conocidas a cualquiera de los													

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	
Leslie Fernández Cabrera Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios	Maria Fernanda Vargas Coordinador Gestión Calidad	Diana Marcela Montes Senior Regulatory Affairs Specialist - Dirección Técnica DC	20	04	2023	
Fecha	Fecha	Fecha				
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	