

1. Denominación Comercial		Fabricante	No. de Ficha	FT – 550		
CUTIMED® HYDRO L APOSITO HIDROCOLOIDE FINO		EUROMED, Inc., USA Para BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	Nº Revisión:	4		
			Fecha de creación	Día	Mes	Año
			17	09	12	
2. Descripción y Empaque de producto						
NART / BNR	Descripción		Empaque			
72636-00	12 un de 5 cm x 25 cm		5 Plegadizas en caja corrugada			
72636-01	10 un de 7.5 cm x 7.5 cm		20 Plegadizas en caja corrugada			
72636-02	10 un de 10 cm x 10 cm		20 Plegadizas en caja corrugada			
72636-03	5 un de 15 cm x 15 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 2022DM-0009005-R1	N/A		16 JUNIO DE 2032			
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		Ila	Productor	N/A		
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?		NO	Distribuidor	X		
4. Descripción						
Apósito hidrocoloidal estéril indicado fundamentalmente para el tratamiento de heridas superficiales secas o levemente exudativas como: laceración, abrasiones leves, quemaduras leves (espesor parcial y superficial) y protección postoperatoria de zonas quirúrgicas cerradas.						
Cutimed Hydro L 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. Capa superior: película de Poliuretano semitransparente, color beige claro a amarillo pálido, semipermeable.				TECNICO	NA	
6. Características del producto		Método de análisis		Tolerancia		
Absorbencia (N/cm)		Test método EN 13726-1		>0.5 g/10cm ² /24h		
Esterilización con radiación E-Beam		ISO 11137		Min. 25,1 kGy – Max. 43,0 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 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 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
Autor del documento	Revisada por	Aprobada por	Fecha de modificación			
			Día	Mes	Año	
Leslie Fernández Cabrera Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios	Diana Marcela Montes Senior Regulatory Affairs Specialist	Ignacio Martínez Panesso Gerente Técnico, Asuntos Regulatorios y Producción Parche	22	06	2022	
Fecha	Fecha	Fecha				
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	