

1. Denominación Comercial		Fabricante		No. de Ficha	FT - 503										
CUTIMED SORBACT SWAB – COMPRESA ABSORBENTE ESTERIL		Abigo Medical AB, Suecia		Nº Revisión:	7										
				Fecha de creación	Día	Mes	Año								
<b>2. Descripción y Empaque de producto</b>															
NART / BNR	Descripción		Empaque												
72164-16	4 cm x 6 cm x 40 unidades		6 Plegadizas en caja corrugada												
72164-17	4 cm x 6 cm x 5 unidades		24 Plegadizas en caja corrugada												
72165-14	7 cm x 9 cm x 40 unidades		6 Plegadizas en caja corrugada												
72165-15	7 cm x 9 cm x 5 unidades		24 Plegadizas en caja corrugada												
72693-10	10 cm x 100 cm x 10 unidades		6 Plegadiza en caja corrugada												
Nombre genérico		Forma cosmética		Producto Importado											
COMPRESA ABSORBENTE ESTERIL		N/A		SI	X	NO	N/A								
<b>3. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria</b>															
Numero Registro Sanitario	Notificación Sanitaria		Fecha de vigencia del Registro/ Notificación Sanitaria												
INVIMA 2025DM-0002764-R2	NA		27 AGOSTO 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										
<b>4. Descripción</b>															
<p><b>Cutimed® Sorbact®</b> está indicado para el tratamiento de heridas limpias, contaminadas, colonizadas o infectadas exudativas, como heridas quirúrgicas, heridas traumáticas, úlceras por presión, úlceras de pie diabético y úlceras de pierna. <b>Cutimed® Sorbact®</b> se puede utilizar tanto en heridas superficiales como profundas. Las compresas absorbentes son altamente hidrofóbicas están constituidas por una gasa de acetato, impregnada con un éster derivado de ácido graso DACC (cloruro de Dialquilcarbamolio). Reduce la carga bacteriana, limpia la herida ayuda al proceso natural de curación.</p> <p>Las compresas absorbentes Cutimed® Sorbact son vendajes estériles para las heridas 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 dobla en 8 capas y también puede usarse en terapia de compresión.</p>															
5. Composición				Tipo / Grado		Nomenclatura									
<b>Un tejido de acetato verde con cloruro de dialquilcarbamolio (DACC) ligado permanentemente (Capa aglutinante de bacterias y hongos)</b>				TECNICO		N/A									
6. Características del producto		Método de análisis		Tolerancia											
Repelencia al agua		Test método internacional		< 42 dinas/cm											
γ-Esterilización		EN ISO 11137-11135		Estéril											
Tracción		Test método internacional		> 1,2 kN/m											
<b>7. Recomendaciones de uso</b>															
No utilizar en combinación con ungüentos o cremas (productos grasos), ya que pueden disminuir la unión de microorganismos.															
Seleccionar el tamaño del apósito adecuado para la herida. El apósito se puede desdoblitar hasta obtener el tamaño adecuado y puede solaparse a los márgenes de la herida si es necesario.															
Retirar el apósito del envase con una técnica antiséptica.															
Utilizar una técnica antiséptica si realiza un corte del apósito, no desgarre el apósito															
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 compresa siempre debe aplicarse en contacto directo con el área de la herida para permitir que los microorganismos se unan al apósito.

Si el apósito se adhiere a la herida, humedecer el apósito para facilitar la retirada y evitar interrumpir la curación de la herida. Las compresas 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 compresa y aplicar un nuevo vendaje después del tratamiento.

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

La compresa Cutimed® Sorbact® es segura para la resonancia magnética.

Las condiciones húmedas de la herida son esenciales para asegurar la eficacia de la compresa 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, precauciones y advertencias, contraindicaciones, 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	
Leslie Fernández Cabrera Auxiliar técnico y asuntos regulatorios	Maira Nataly Rincón Product Safety Specialist – Director Técnico	Diana Marcela Montes Senior Regulatory Affairs Specialist - Leader	14	07	2025	