

1. Denominación Comercial		Fabricante		No. de Ficha		FT - 518		
HIDROGEL TRANSPARENTE Y AMORFO CUTIMED® GEL		DERMA SCIENCES INC, CANADA PARA BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA		N° Revisión:		4		
				Fecha de creación		Día	Mes	Año
						02	08	10
2. Descripción y Empaque de producto								
NART / BNR	Descripción			Empaque				
72610-00	Plegadiza x 10 tubos 8 gramos			8 Plegadizas en caja corrugada				
72610-01	Plegadiza x 10 tubos 15 gramos			8 Plegadizas en caja corrugada				
72610-02	Plegadiza x 10 tubos 25 gramos			8 Plegadizas en caja corrugada				
72610-03	Plegadiza x 1 tubo 15 gramos			108 Plegadizas en caja corrugada				
Nombre genérico		Forma cosmética		Producto Importado				
HIDROGEL 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 2019DM-0002264-R1		N/A		30 JULIO DE 2029				
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								
Hidrogel estéril transparente y amorfo que ayuda al desbridamiento auto lítico de heridas necróticas o escaradas. Ayuda a mantener un ambiente húmedo en la herida. Se utiliza para la preparación del lecho de la herida, en heridas escaradas o necróticas con una cicatrización de segunda intención. Utilizado en heridas curativas secundarias como úlceras venosas, pies diabéticos, úlceras por presión, varicosas, quemaduras, laceraciones y abrasiones. El hidrogel por tener la capacidad de ceder humedad, reblandece la necrosis y las escaras, posibilitando de ese modo un desbridamiento eficaz y protegiendo los tejidos.								
5. Composición				Tipo / Grado		Nomenclatura		
Consiste en una base de Polímero de Poliácrlato, Agua y Glicerina. Gel: Carbomer 940, Agua purificada, Glicerol, Sodio EDTA, Hidróxido de Sodio				TECNICO		N/A		
6. Características del producto		Método de análisis		Tolerancia				
γ-Esterilización		EN ISO 11137-1		Radiación Gamma				
Control Microbiológico		Test método internacional		Max 100 UFC/g				
Color		Visual		Transparente				
pH		Test método internacional		4,0 – 6,0				
Apariencia		Visual		Hydrogel en un tubo + aplicador				
Contenido solido		Test método internacional		Max 20 %				
Viscosidad		Test método internacional		55,000 – 77,000 cp				
Olor		Visual		Inodoro				
7. Recomendaciones de uso								
Cutimed Gel está indicado exclusivamente para su aplicación externa. Está contraindicado a hiperestesia conocida al gel o a alguno de sus componentes individuales. Para limpiar heridas necróticas o escaradas, se recomienda efectuar el cambio de la aplicación de Cutimed Gel como muy tarde a los 3 días. En heridas limpias en la fase de granulación o epitelización, el momento de cambiar su aplicación viene determinado por la								

cantidad de exudado. Uso Individual, no reutilizar o re esterilizar ya que existe el riesgo de transmisión de fluidos corporales o tejido contaminado entre los pacientes.

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

Almacenar a temperaturas inferiores a 25°C, en lugar seco y fresco, alejado de la luz directa del sol, calores excesivos. Proteger de las heladas. Humedad relativa no mayor a 85%.

10. Tiempo de vida

3 años (36 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
Leidy Lineth Torres Auxiliar Técnico y Asuntos Regulatorios			Diana Marcela Montes Coordinador Técnico y Asuntos Regulatorios			Ignacio Martínez Panesso Gerente Técnico, Asuntos Regulatorios y Producción Parche			29	10	2019
Fecha			Fecha			Fecha					
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año			