



Aumentar el contrato



UTC -5 8:55:47



HOSPITAL FEDERICO...

- Procesos
- Contratos
- Proveedores
- Mis procesos
- Menú
- Ir a

Buscar...

Escritorio → Menú → Procesos de la Entidad Estatal → Expediente → Selección

ADJUDICACIÓN FINALIZADA
CONVOCATORIA PUBLICA DE
MAYOR CUANTIA 004 DE 2024
 Contratación régimen especial
 (con ofertas)

Inf

Detalles de mensaje

Tipo de selección: Manual
UC: OFICINA JURIDICA

1 Ofertas en evaluación

2 Informes

E

D

DI

DI

Inf

D:

Referencia Interna: CONVOCATORIA PUBLICA DE MAYOR CUANTIA 004 DE 2024
Descripción del proceso DISPOSITIVOS MÉDICOS LISTADOS PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE PACIENTES DEL HOSPITAL FEDERICO LLERAS A
De: DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS SAS - DISCOLMEDICA S.A.S
Usuario: ADDY FERNANDO CORTES CUBILLOS
Fecha: 5 días de tiempo transcurrido (11/04/2024 4:42:38 PM(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)

Referencia del mensaje CO1.MSG.6004505

Tipo de mensaje: Observación a informe

Asunto: SUBSANACIÓN CONVOCATORIA PUBLICA 004-2024

Documento	Nombre del documento	Detalle
CD BIOPLAST .S.A.S.pdf	CD BIOPLAST .S.A.S.pdf	Detalle
OFICIO SUBSANACION.pdf	OFICIO SUBSANACION.pdf	Detalle
TECNICO 1.rar	TECNICO 1.rar	Detalle
TECNICO 2.rar	TECNICO 2.rar	Detalle
TECNICO 3.rar	TECNICO 3.rar	Detalle
TECNICO 4.rar	TECNICO 4.rar	Detalle
Exportar todos		

Texto de mensaje

Neiva, 11 de abril de 2024.

[Volver](#)[Descargar documento](#)[Cerrar](#)

DETALLE DEL DOCUMENTO

Identificación del documento

ID del documento E2713FA3578DB84EB093D1C3ED28C85E86A9AE2B263A2013EE9F78D24B69D425

Ubicación Archivo

Información del documento

Clasificación de documento: -

Descripción TECNICO 1.rar

Nombre TECNICO 1.rar

Tamaño 12404087

Estado No encriptado

Creado por ADDY FERNANDO CORTES CUBILLOS

Fecha de creación 5 días de tiempo transcurrido (11/04/2024 4:40:26 PM(UTC-05:00)
Bogotá, Lima, Quito)

Documento usado en

Tipo	Descripción
Mensaje	80650ce6-3a68-4762-a348-4fd47816c541

Configuración de acceso al documento

¿Todos los usuarios de la entidad tienen acceso a este documento?

Sí No

[Volver](#)[Descargar documento](#)[Cerrar](#)

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016054058 DE 23 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2006028271 de fecha 15 de Diciembre de 2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2006DM-0000409 para el producto NEBULIZADOR O MICRONEBULIZADOR BIOLIFE, a favor de BIOPLAST S.A con domicilio en BOGOTÁ - D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que mediante Resolución No 2011022549 de fecha 22 de Junio de 2011 el INVIMA aprobó ADICIONAR MARCA y APROBACIÓN DE ETIQUETAS

Que mediante escrito No 2016089416 de fecha 05 de Julio de 2016, el Doctor Gustavo Pinzón Díaz, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLAST S.A., con domicilio en BOGOTÁ - D.C. presentó solicitud de renovación al Registro Sanitario del producto NEBULIZADOR O MICRONEBULIZADOR -BIOLIFE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2016009591 de fecha 12 de Septiembre de 2016, se solicitó al interesado:

1 Allegar formulario corregido donde señale las Referencias que desea amparar en este Registro Sanitario teniendo en cuenta que MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA ADULTO, MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA PEDIÁTRICO, MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA NEONATO, entre otras, son Referencias y no Presentaciones Comerciales

2 Allegar formulario corregido donde se incluyan en las Referencias los Accesorios exclusivos del NEBULIZADOR O MICRONEBULIZADOR-BIOLIFE (conectores, niple etc.)

3 Allegar formulario corregido donde especifique las Presentaciones Comerciales, por ejemplo Unidad, Paquete Bolsa, etc

Que mediante escrito No. 2016162094 de fecha 16 de Noviembre de 2016, el Doctor Gustavo Pinzón Díaz, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLAST S.A., allegó respuesta al Auto No 2016009591

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No 2016009591 de fecha 12 de Septiembre de 2016 se pudo evidenciar que se allegó respuesta a cada uno de los puntos del requerimiento de manera correcta

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico - legal, para acceder a la renovación del mencionado Registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: NEBULIZADOR O MICRONEBULIZADOR CON ACCESORIOS
MARCA(S): BIOLIFE, ONE LIFE, GOLDEN CARE
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2016DM-0000409-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C
FABRICANTE(S): BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C
TIPO DE DISPOSITIVO: MEDICO NO INVASIVO
RIESGO: Ila
COMPOSICIÓN: MÁSCARA, MICRONEBULIZADOR, EXTENSIÓN 2 METROS, 7 METROS Y 15 METROS, NEBULIZADOR DE ALTO VOLÚMEN., CONECTORES AEROSOLTERAPIA NIPLE., BOQUILLA AEROSOLTERAPIA.
USOS: PRODUCTOS PARA EL SUMINISTRO DE OXIGENO Y/O MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN LLEGAR A LAS VÍAS RESPIRATORIAS ALTAS, MEDIAS Y BAJAS MEDIANTE LA COMPRESIÓN DE AIRE U OXIGENO POR MEDIO DE ALTA PRESIÓN A FIN DE GENERAR UNA NUBE, MEJORANDO EL SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO U OXIGENO POR LAS VÍAS RESPIRATORIAS. EL NEBULIZADOR O MICRONEBULIZADOR REQUIERE PARA SU CORRECTO USO ENCONTRARSE ENSAMBLADO CON EL NIPLE, DEPENDIENDO DE LA TERAPIA REQUERIDA DEBE SER ENSAMBLADO CON SUS DIFERENTES ACCESORIOS (CONECTORES BOQUILLAS EXTENSIONES, MASCARAS)

PRESENTACIÓN



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016054058 DE 23 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario.

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011

COMERCIAL

MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA ADULTO (EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE POLIETILENO), MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA PEDIÁTRICO (EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE POLIETILENO), MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA NEONATO (EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE POLIETILENO), MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA RECIPIENTE (EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE POLIETILENO), NEBULIZADOR ALTO VOLÚMEN (EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE POLIETILENO), EXTENSIÓN PARA OXIGENO MEDICINAL (EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE POLIETILENO), CONECTORES AEROSOLTERAPIA (100 UNIDADES EN BOLSA DE POLIETILENO), BOQUILLA AEROSOLTERAPIA (100 UNIDADES EN BOLSA DE POLIETILENO), NIPLE (50 UNIDADES EN BOLSA DE POLIETILENO)

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES PRESENTACIONES COMERCIALES, DE ACUERDO A RADICADO DE RENOVACIÓN 2016089416 DE FECHA 05 DE JULIO DE 2016

NEBULIZADOR ALTO VOLUMEN
MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA RECIPIENTE
MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA ADULTO
MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA PEDIÁTRICO
MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA NEONATO
EXTENSIÓN PARA OXIGENO MEDICINAL 2 METROS
EXTENSIÓN PARA OXIGENO MEDICINAL 7 METROS
EXTENSIÓN PARA OXIGENO MEDICINAL 15 METROS
CONECTORES AEROSOLTERAPIA
BOQUILLA AEROSOLTERAPIA
NIPLE

VIDA UTIL

5 Años

EXPEDIENTE No.:

19975025

RADICACIÓN:

2016089416

FECHA:

05/07/2016

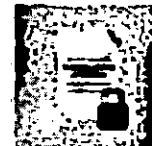
ARTÍCULO SEGUNDO.- Se aprueban Etiquetas de acuerdo a Radicado No. 2016089416 de fecha 05 de Julio de 2016.

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Diciembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías
HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Legal: kpuentac, Técnico: ejlmenezc Revisó: cordina_varios
Date: 08/14/2016
Reason: Firma
Location: Bogotá, CO

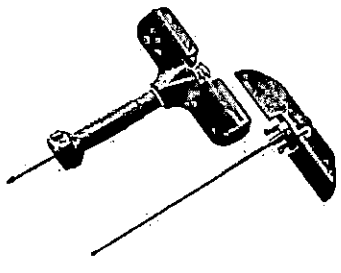




FICHA TÉCNICA - DISPOSITIVO MÉDICO

Código: CA11-F04 Versión:01

INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE COMERCIAL:	Aguja aspiradora de médula ósea			
NOMBRE GENÉRICO:	Bone Marrow Aspiratin Needles			
RÉGISTRO SANITARIO:	2021DM-0006654-R1	VIGENCIA	17/09/2031	
ESTÉRIL	SI	MÉTODO:	No se recomienda esterilizar	
CLASIFICACIÓN DE RIESGO:	IIA	VIDA ÚTIL:	5 años	
TIPO DE DISPOSITIVO:	Invasivo - quirúrgico			
FABRICANTE:	Argon Medical Devices	PAÍS DE ORIGEN:	Estados Unidos	
NUMERO DE USOS PERMITIDOS:	Uno (1)	PRESENTACION COMERCIAL:	Unidad en Blíster	

CARACTERÍSTICAS

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	Las agujas para aspiración de médula ósea están diseñadas para aspiraciones en el esternón o la cresta iliaca, con un tope para controlar la profundidad de penetración, el cual es extraíble para la aspiración en la cresta iliaca. Tiene un mango ergonómico con bloqueo giratorio, diseñado para dar mayor comodidad al médico y conector Luer Lock en el mango que permite una fijación segura de la jeringa.
USO INDICADO	Las agujas para hueso son específicamente diseñadas para la recolección y/o aspiración de muestras de tejido óseo o médula ósea.

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	INFORMACIÓN ADICIONAL
DBMNI1501	AGUJA ASPIRADO MÉDULA ÓSEA 15GAX 2½"	Diámetro: 15 G, Longitud: 6.8 cm
DBMNI1504	AGUJA ASPIRADO MÉDULA ÓSEA 15GAX4"	Diámetro: 15 G, Longitud: 10.2 cm
DBMNI1601	AGUJA ASPIRADO MÉDULA ÓSEA 16GAX 2½"	Diámetro: 16 G, Longitud: 6.8 cm

PARTES	MATERIAL CONSTITUTIVO
Aguja para Apiración	Acero inoxidable 304/302.
Ejes	Polycarbonato (PC), polipropileno (PP) y acrilonitrilo butadieno estireno (ABS).

CONSUMIBLES REQUERIDOS PARA SU USO:	Se sugiere usar junto con una jeringa Luer Lock o Luer Slip.
--	--

CUIDADOS EN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Temperatura recomendada (°C):	15 - 40	Humedad recomendada (%):	75
Recomendaciones Especiales	Almacenar en un lugar limpio y seco cumpliendo los parámetros establecidos. Procure mantener la integridad del empaque y del dispositivo.		



La salud
es de todos

MinSalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021040721 DE 17 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2010038077 DE 23 DE NOVIEMBRE DE 2010 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2010DM-0006654 PARA EL PRODUCTO AGUJAS PARA HUESO Y MEDULA OSEA Y ACCESORIOS-ANGIOTECH A FAVOR DE MEDICAL DEVICE TECHNOLOGIES INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211183991 DE FECHA 10/09/2021, LA SEÑORA CARMENZA CUARTAS GUZMAN ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD RP MEDICAS S.A., SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0006654 PARA EL PRODUCTO AGUJAS PARA HUESO Y MEDULA OSEA Y ACCESORIOS ARGON, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTA RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL PRODUCTO: AGUJAS PARA HUESO Y MEDULA OSEA Y ACCESORIOS ARGON.
MARCA(S): ARGON
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0006654-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): RP MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): ARGON MEDICAL DEVICES CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): RP MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): RP MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: LOS MATERIALES USADOS EN LAS AGUJAS PARA HUESO SON ACERO INOXIDABLE 302/304, ABS, POLICARBONATO, POLIPROPILENO Y/O COPOLIMERO DE BUTADIENO-ESTIRENO, LOS CUALES SON MATERIALES PROBADOS PARA EL USO EN DISPOSITIVOS MÉDICOS
USOS: LAS AGUJAS PARA HUESO SON ESPECÍFICAMENTE DISEÑADAS PARA LA RECOLECCIÓN Y/O ASPIRACIÓN DE MUESTRAS DE TEJIDO ÓSEO O MÉDULA ÓSEA. EL ACCESO A LA MUESTRA DE HUESO/MEDULA ÓSEA ES REALIZADO MECÁNICAMENTE MEDIANTE LAS SUPERFICIES CORTANTES DEL DISPOSITIVO
PRESENTACIÓN
COMERCIAL: CAJA X 10 UNIDADES, CAJA X 5 UNIDADES, UNIDAD INDIVIDUAL, UNIDAD
OBSERVACIONES:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
DBMNI1501	AGUJAS DE ASPIRACION PARA MEDULA ÓSEA
DBMNI1504	AGUJAS DE ASPIRACION PARA MEDULA ÓSEA
DBMNI1601	AGUJAS DE ASPIRACION PARA MEDULA ÓSEA
BMHN1104VX	AGUJAS PARA RECOLECCIÓN DE MEDULA ÓSEA
BMHN1104X	AGUJAS PARA RECOLECCIÓN DE MEDULA ÓSEA



La salud
es de todos

Minsalud.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021040721 DE 17 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
BMHN1304VX	AGUJAS PARA RECOLECCIÓN DE MEDULA ÓSEA
BMHN1304X	AGUJAS PARA RECOLECCIÓN DE MEDULA ÓSEA
BMT0804ATL	BANDEJA PARA MEDULA ÓSEA
BMT0804TL	BANDEJA PARA MEDULA ÓSEA
BMT1104ATL	BANDEJA PARA MEDULA ÓSEA
BMT1104TL	BANDEJA PARA MEDULA ÓSEA
ION18015	AGUJA DE ACCESO PEDIÁTRICA PARA MEDULA ÓSEA

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20027295
RADICACIÓN: 20211183991
FECHA DE RADICACION: 10/09/2021

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRÓ SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2010DM-0006654.

ARTICULO TERCERO CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 17 DE SEPTIEMBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: STORRESS, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOS,ELABORO:ELOPEZ

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/20
18:13:32 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022004809 DE 23 de Marzo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20027295

RADICACIÓN: 20221023857

FECHA: 02/02/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0006654-R1

VIGENCIA: 17/09/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2010038077 de 23 de Noviembre de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0006654 para el producto AGUJAS PARA HUESO Y MEDULA OSEA Y ACCESORIOS-ANGIOTECH a favor de MEDICAL DEVICE TECHNOLOGIES INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021040721 DE 17 de Septiembre de 2021 el INVIMA concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0006654-R1 para el producto AGUJAS PARA HUESO Y MEDULA OSEA Y ACCESORIOS ARGON, a favor de RP MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221023857 radicado el 02/02/2022, la Doctora CARMENZA CUARTAS GUZMAN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa RP MEDICAS S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE MARCA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2021040721 DE 17 de Septiembre de 2021 que concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0006654-R1 a favor de RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto AGUJAS PARA HUESO Y MEDULA OSEA Y ACCESORIOS ARGON, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE MARCA:

T-LOK

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

Página 1 de 2

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022004809 DE 23 de Marzo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

PARÁGRAFO: El plazo al que se hace referencia para presentar recurso de reposición empezará a contar una vez se reanuden los términos que se encuentran suspendidos en virtud de las medidas administrativas transitorias vigentes, a causa del ataque cibernético del cual ha sido víctima la entidad.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: - Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Marzo de 2022

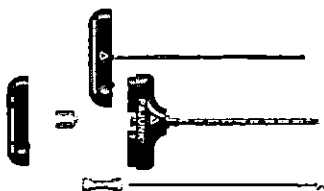
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: acastroc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/03/24 11:03:07 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Página 2 de 2



NOMBRE: Aguja TROKABONE para toma de biopsia y aspiración única de medula ósea de 11G X 100mm DI 3,0mm

DESCRIPCIÓN:

Aguja TROKABONE para toma de biopsia y aspiración única de medula ósea de 11 G x 100 mm DI 3.0 mm con marcaciones de longitud, punta hueca biselada que permite una fácil punción, mango ergonómico y compacto con conector luer lock, estilete interno con acople al mango, sistema de retirado de la biopsia compuesto por introductor guía y estilete de eyección con graduación de longitud.

INDICACIONES DE USO:

Indicadas para la aspiración y toma de biopsia de medula ósea

BENEFICIOS DEL PRODUCTO:

Mango ergonómico de fácil agarre, punta dentada muy afilada que disminuye la tensión ejercida por el tejido, material en acero inoxidable que brinda alta estabilidad, el sistema de extracción de la muestra ofrece un alto nivel de bioseguridad.

PRECAUCIONES:

Usarse solamente si su empaque está intacto y sólo por personal médico con conocimiento de técnicas asépticas y debidamente entrenado en el manejo de éste dispositivo, producto desechable para el uso único en un paciente.

CONTRAINDICACIONES:

Según criterio médico.

MATERIAL:

Aguja en acero inoxidable

CONDICIONES DE REPROCESAMIENTO:

Dispositivo de uso único por paciente, que no debe ser reesterilizado.

METODO:	Oxido de Etileno
DISPOSICIÓN FINAL:	Incineración
REGISTRO INVIMA:	2019DM-0019879
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	IIA
PRESENTACIÓN:	UNIDAD
FABRICANTE:	Pajunk
MARCA:	PAJUNK

INFORMACIÓN ADICIONAL:

"Este documento pertenece a LM Instruments S.A. Se prohíbe reproducirlo total o parcialmente, o guardarlo en un sistema electrónico sin previa autorización de la gerencia de la compañía."



La salud
es de todos



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019023324 DE 10 de Junio de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO, EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
 PRODUCTO: BONE BIOPSY PUNCTURE SYSTEM -SISTEMA DE PUNCIÓN DE BIOPSIA PARA MEDULA ÓSEA.
 MARCA: PAJUNK
 REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0019878
 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
 TITULAR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
 FABRICANTE(S): PAJUNK GMBH MEDIZINTECHNOLOGIE CON DOMICILIO EN ALEMANIA
 IMPORTADOR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
 ACONDICIONADOR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
 TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
 RIESGO: IIA
 COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CANULA	ACERO INOXIDABLE (1.4301)
TROCAR SOLIDO	ACERO INOXIDABLE

USOS:

PUNCIÓN Y EXTRACCIÓN DE MEDULA ÓSEA DE LA ZONA DE LA CRESTA ILIACA. ANALISIS CITOLÓGICO E/O HISTOLÓGICO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

UNIDAD ESTERIL

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
1147-1C010	BONE BIOPSY PUNCTURE SYSTEM Ø2,4MM (13G) X 100MM SOLID TROCAR EJECTION STYLET WITH GRADUATION OUTER CANNULA WITH GRADUATION, BEVELED TIP LOCKING CAP (LUER LOCK) INTRODUCTORY AID/ CENTERING AID
1147-1E010	BONE BIOPSY PUNCTURE SYSTEM Ø3MM (11G) X 100MM SOLID TROCAR EJECTION STYLET WITH GRADUATION OUTER CANNULA WITH GRADUATION, BEVELED TIP LOCKING CAP (LUER LOCK) INTRODUCTORY AID/ CENTERING AID



La salud
es de todos



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019023324 DE 10 de Junio de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

1147-1E015	BONE BIOPSY PUNCTURE SYSTEM Ø3MM (11G) X 150MM SOLID TROCAR EJECTION STYLET WITH GRADUATION OUTER CANNULA WITH GRADUATION, BEVELED TIP LOCKING CAP (LUER LOCK) INTRODUCTORY AID/ CENTERING AID
1147-1I010	BONE BIOPSY PUNCTURE SYSTEM Ø4MM (8G) X 100MM SOLID TROCAR EJECTION STYLET WITH GRADUATION OUTER CANNULA WITH GRADUATION, BEVELED TIP LOCKING CAP (LUER LOCK) INTRODUCTORY AID/ CENTERING AID
1147-1I015	BONE BIOPSY PUNCTURE SYSTEM Ø4MM (8G) X 150MM SOLID TROCAR EJECTION STYLET WITH GRADUATION OUTER CANNULA WITH GRADUATION, BEVELED TIP LOCKING CAP (LUER LOCK) INTRODUCTORY AID/ CENTERING AID
1147-6E010	BONE BIOPSY PUNCTURE SYSTEM Ø3MM (11G) X 100MM SOLID TROCAR EJECTION STYLET WITH GRADUATION OUTER CANNULA WITH GRADUATION, BEVELED TIP INNER CANNULA WITH SPECIMEN CHAMBER LOCKING CAP (LUER LOCK) INTRODUCTORY AID/ CENTERING AID
1147-6I010	BONE BIOPSY PUNCTURE SYSTEM Ø4MM (8G) X 100MM SOLID TROCAR EJECTION STYLET WITH GRADUATION OUTER CANNULA WITH GRADUATION, BEVELED TIP INNER CANNULA WITH SPECIMEN CHAMBER LOCKING CAP (LUER LOCK) INTRODUCTORY AID/ CENTERING AID



La salud
es de todos



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019023324 DE 10 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

1145-1C010	BONE BIOPSY PUNCTURE SYSTEM Ø2,4MM (13G) X 100MM SOLID TROCAR COMPACT HANDLE EJECTION STYLET WITH GRADUATION OUTER CANNULA WITH GRADUATION, BEVELED TIP LOCKING CAP (LUER LOCK) INTRODUCTORY AID/ CENTERING AID
1145-1E010	BONE BIOPSY PUNCTURE SYSTEM Ø3MM (11G) X 100MM SOLID TROCAR COMPACT HANDLE EJECTION STYLET WITH GRADUATION OUTER CANNULA WITH GRADUATION, BEVELED TIP LOCKING CAP (LUER LOCK) INTRODUCTORY AID/ CENTERING AID
1145-1E015	BONE BIOPSY PUNCTURE SYSTEM Ø3MM (11G) X 150MM SOLID TROCAR COMPACT HANDLE EJECTION STYLET WITH GRADUATION OUTER CANNULA WITH GRADUATION, BEVELED TIP LOCKING CAP (LUER LOCK) INTRODUCTORY AID/ CENTERING AID
1145-1I010	BONE BIOPSY PUNCTURE SYSTEM Ø4MM (8G) X 100MM SOLID TROCAR COMPACT HANDLE EJECTION STYLET WITH GRADUATION OUTER CANNULA WITH GRADUATION, BEVELED TIP LOCKING CAP (LUER LOCK) INTRODUCTORY AID/ CENTERING AID
1145-1I015	BONE BIOPSY PUNCTURE SYSTEM Ø4MM (8G) X 150MM SOLID TROCAR COMPACT HANDLE EJECTION STYLET WITH GRADUATION OUTER CANNULA WITH GRADUATION, BEVELED TIP LOCKING CAP (LUER LOCK) INTRODUCTORY AID/ CENTERING AID



La salud es de todos



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019023324 DE 10 de Junio de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

1145-6E010	BONE BIOPSY PUNCTURE SYSTEM Ø3MM (11G) X 100MM SOLID TROCAR COMPACT HANDLE EJECTION STYLET WITH GRADUATION OUTER CANNULA WITH GRADUATION, BEVELED TIP INNER CANNULA WITH SPECIMEN CHAMBER LOCKING CAP (LUER LOCK) INTRODUCTORY AID/ CENTERING AID
1145-8I010	BONE BIOPSY PUNCTURE SYSTEM Ø4MM (8G) X 100MM SOLID TROCAR COMPACT HANDLE EJECTION STYLET WITH GRADUATION OUTER CANNULA WITH GRADUATION, BEVELED TIP INNER CANNULA WITH SPECIMEN CHAMBER LOCKING CAP (LUER LOCK) INTRODUCTORY AID/ CENTERING AID
1145-2C010	BONE BIOPSY PUNCTURE SYSTEM Ø2,4MM (13G) X 100MM SOLID TROCAR COMPACT HANDLE EJECTION STYLET WITH GRADUATION OUTER CANNULA WITH GRADUATION, TROCAR TIP LOCKING CAP (LUER LOCK) INTRODUCTORY AID/ CENTERING AID
1145-2E010	BONE BIOPSY PUNCTURE SYSTEM Ø3MM (11G) X 100MM SOLID TROCAR COMPACT HANDLE EJECTION STYLET WITH GRADUATION OUTER CANNULA WITH GRADUATION, TROCAR TIP LOCKING CAP (LUER LOCK) INTRODUCTORY AID/ CENTERING AID
1145-2E015	BONE BIOPSY PUNCTURE SYSTEM Ø3MM (11G) X 150MM SOLID TROCAR COMPACT HANDLE EJECTION STYLET WITH GRADUATION OUTER CANNULA WITH GRADUATION, TROCAR TIP LOCKING CAP (LUER LOCK) INTRODUCTORY AID/ CENTERING AID



La salud es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019023324 DE 10 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

1145-21010	BONE BIOPSY PUNCTURE SYSTEM Ø4MM (8G) X 100MM SOLID TROCAR COMPACT HANDLE EJECTION STYLET WITH GRADUATION OUTER CANNULA WITH GRADUATION, TROCAR TIP LOCKING CAP (LUER LOCK) INTRODUCTORY AID/ CENTERING AID
1145-21015	BONE BIOPSY PUNCTURE SYSTEM Ø4MM (8G) X 150MM SOLID TROCAR COMPACT HANDLE EJECTION STYLET WITH GRADUATION OUTER CANNULA WITH GRADUATION, TROCAR TIP LOCKING CAP (LUER LOCK) INTRODUCTORY AID/ CENTERING AID

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20163561
RADICACIÓN NO.: 20191096717
FECHA DE RADICACIÓN: 23 05 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 10 DE JUNIO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
20 JUN 2019
ESTE DOCUMENTO SE ENVIA
COPIA DEL QUE SE ENCUENTRA
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

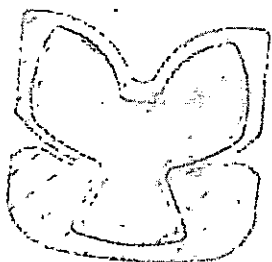
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: ROLAYAA, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.14
09:38:00 (GMT-05:00)
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 5 de 5

ALLEVYN™ GENTLE BORDER HEEL Apósito hidrocelular con adhesivo de silicona



Descripción

El apósito ALLEVYN™ GENTLE BORDER HEEL es un apósito hidrocelular con adhesivo de silicona de tres capas, compuesto por una capa absorbente hidrocelular entre una capa adhesiva de silicona perforada de contacto con la lesión y una capa exterior impermeable altamente transpirable.

Modo de acción

El apósito hidrocelular de tres capas ALLEVYN™ GENTLE BORDER HEEL facilita el control del fluido proporcionando el entorno húmedo más óptimo para la lesión lo que da como resultado una cicatrización más rápida y reduce al mínimo el riesgo de maceración. La elevada capacidad de absorción se debe a la capa central formada por hidrocelúlas de poliuretano. El exudado se absorbe primero por capilaridad y posteriormente por osmosis pasando el fluido desde los espacios intercelulares hacia el interior de las hidrocelúlas. La película exterior es un film impermeable que actúa como barrera bacteriana y a fluidos por lo que previene la lesión de posibles contaminaciones. La capa de contacto con la lesión de ALLEVYN™ GENTLE BORDER HEEL está recubierta de un adhesivo de silicona suave que asegura la retirada sin trauma durante los cambios de apósito. ALLEVYN™ GENTLE BORDER HEEL puede quitarse y volverse a colocar sin perder sus propiedades adherentes, es por tanto reposicionable. Puesto que ALLEVYN™ GENTLE BORDER HEEL puede dejarse.

Indicaciones

apósito está indicado para el tratamiento por segunda intención de lesiones en fase de granulación poco profundas. Lesiones exudativas crónicas y profundas, lesiones de espesor total y parcial como úlceras por presión, úlceras de pierna, úlceras de pie diabético, lesiones infectadas, lesiones malignas, lesiones quirúrgicas, quemaduras de primer y segundo grado, zonas donantes, grietas de la piel, úlceras micóticas. ALLEVYN™ GENTLE BORDER HEEL puede utilizarse en combinación con INTRASITE™ Gel para el tratamiento de lesiones necróticas o con escaras. ALLEVYN™ GENTLE BORDER HEEL está indicado para su uso en pieles frágiles. ALLEVYN™ GENTLE BORDER HEEL contribuye al protocolo de reducción de la presión cuando se utiliza con juntamente con dispositivos de alivio de la presión.

Características

- Diseñado para adaptarse a cualquier zona anatómica del cuerpo y zonas de difícil fijación y aplicación.
- Elevada capacidad de absorción gracias a su capa central.
- No se adhiere al lecho de la lesión.
- Promueve la cicatrización de la lesión.
- Suave, minimiza el trauma durante los cambios de apósito.
- Puede retirarse y recolocarse sin perder las propiedades adherentes.
- Conformable, fácilmente adaptable a cualquier zona del cuerpo.
- Minimiza el riesgo de maceración de la piel.
- Película exterior impermeable, actúa como barrera bacteriana previniendo la contaminación de la lesión.
- Adhesivo de silicona de elevada tolerancia cutánea.
- Puede permanecer en la lesión hasta 7 días, mínimos cambios de apósito.
- Fácil de usar y retirar.

Instrucciones de uso

1. Limpiar la lesión según la práctica normal.
2. Seleccionar el tamaño de apósito adecuado.
3. Preparar y limpiar la piel alrededor de la lesión, quitando el exceso de humedad. Debe recortarse el exceso de pelo de alrededor de la lesión a fin de asegurar el contacto más próximo con la lesión.
4. Retirar los papeles protectores según se indica en el sobre, empezar retirando el papel posterior de protección de ALLEVYN™ GENTLE BORDER HEEL y fijar la capa adhesiva del apósito sobre la piel.
5. Seguir las instrucciones de aplicación tal como se indica en el sobre.
6. Alisar el apósito sobre la lesión, retirando el resto de papel posterior de protección y comprobar que el apósito se ha adherido completamente alrededor de la lesión.
7. ALLEVYN™ GENTLE BORDER HEEL puede cortarse especialmente para tratar lesiones en el talón, codos y otras zonas difíciles. Cuando corte el apósito utilice siempre una técnica aséptica. Asegurarse que las áreas expuestas del foam están cubiertas con un apósito de film, teniendo cuidado en no cubrir todo el apósito.

Composición:

Película exterior: Film de poliuretano.
Capa central: Capa hidrocelular de poliuretano con PEG.
Capa de contacto autoadherente: Capa de poliuretano microperforada.
Masa adhesiva: Silicona.

Especificaciones técnicas

Grosor: 0,6 cm
Capacidad de absorción: mín. 60 g/100 cm²
Permeabilidad al vapor de agua: 1000 – 3500 g/ m² 24 hrs a 37°C










ALLEVYN™ GENTLE BORDER HEEL

Apósito hidrocelular con adhesivo de silicona










Presentación

Código Producto	Descripción	Unidades / Envase	Unidad mínima de venta	Código EAN
66800506	ALLEVYN™ GENTLE BORDER HEEL 23 cm x 23.2 cm	5	5	500223426712

Re. San.: INVIMA 2012DM-0001719-R2

Certificación	Composición	Esterilidad	Conservación	Fabricante
ON n° 0086 CE n° CE 00356 Clase CE IIb, estéril Smith & Nephew, S.A.U ISO 9001:2008 			 24 meses    25°C 	 Smith & Nephew Medical Limited Hull HU3 2BN England. Distribuidor Smith & Nephew, SAU

Leyenda símbolos

	No contiene látex		Producto esterilizado por irradiación
	Caducidad		No reutilizar
	Manténgase en lugar seco		Temperatura de almacenamiento
	No exponer el producto a la radiación solar		No utilizar si el envase está abierto o dañado
	Fabricante		

Smith&Nephew Colombia SAS
 Calle 100 N° 7-33 Torre 1 Piso 3,
 Bogotá
 Tel: 57 (1) 605 7373
www.smith-nephew.com

™Marca registrada
 Smith&Nephew

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20169989	Nombre producto	ALLEVYN GENTLE BORDER, ALLEVYN LIFE, ALLEVYN CLASSIC ADHESIVE / APÓSITO ABSORBENTE PARA EXUDADO, SIN GEL				
Registro Sanitario	INVIMA 2020DM-0021584	Vencimiento	2030/05/11	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 66800276 ALLEVYN GENTLE BORDER 7.5 X 7.5 66800279 ALLEVYN GENTLE BORDER 12.5 X 12.5 66800280 ALLEVYN GENTLE BORDER 17.5 X 17.5 66801031 ALLEVYN GENTLE BORDER SACRUM 66000043 ALLEVYN ADHESIVE - 7.5CM X 7.5CM - CARTON OF 10 66000044 ALLEVYN ADHESIVE - 12.5CM X 12.5CM - CARTON OF 10 66000045 ALLEVYN ADHESIVE - 17.5CM X 17.5CM - CARTON OF 10 66000046 ALLEVYN ADHESIVE - 22.5CM X 22.5CM - CARTON OF 10 66000451 ALLEVYN ADHESIVE (SACRUM) - 22CM X 22CM - CARTON OF 10 66000700 ALLEVYN ADHESIVE (SACRUM) - 17CM X 17CM - CARTON OF 10 66800269 ALLEVYN GENTLE BORDER - 7.5CM X 7.5CM - CARTON OF 10 66800270 ALLEVYN GENTLE BORDER - 10CM X 10CM - CARTON OF 10 66800272 ALLEVYN GENTLE BORDER _12.5CM X 12.5CM - CARTON OF 10 66800273 ALLEVYN GENTLE BORDER - 17.5CM X 17.5CM - CARTON OF 10 66800506 ALLEVYN GENTLE BORDER HEEL - HEEL DRESSING - CARTON OF 5 66800507 ALLEVYN GENTLE BORDER HEEL - HEEL DRESSING - CARTON OF 10						
Marcas	ALLEVYN						

Datos de Interés

Vida Útil	2 y 3 años	Miembros Comprometidos	PIEL
Usos	<p>GENERALES: PARA CICATRIZACIÓN DE LESIONES CON NIVELES DE EXUDADO MODERADO A ALTO. ESPECÍFICAS: ALLEVYN GENTLE BORDER: 1. CICATRIZACIÓN DE HERIDAS SUPERFICIALES, HERIDAS CON GRANULACIÓN, HERIDAS CON EXUDADO CRÓNICAS Y AGUDAS, Y HERIDAS DE GROSOR PARCIAL O TOTAL, ENTRE LAS QUE SE INCLUYEN: • ÚLCERAS POR PRESIÓN • ÚLCERAS EN PIERNAS • ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO • HERIDAS QUIRÚRGICAS • QUEMADURAS DE PRIMER Y SEGUNDO GRADO • ZONAS DE EXTRACCIÓN • LACERACIONES • ÚLCERAS MICÓTICAS SE PUEDE UTILIZAR CONJUNTAMENTE CON INTRASITE™ GEL EN HERIDAS NECRÓTICAS O CON ESFACELOS. 2. PREVENCIÓN DE ÚLCERAS POR PRESIÓN EN LA PIEL INTACTA, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN PRODUCIDAS POR DISPOSITIVOS MÉDICOS, COMO PARTE DE UN PROTOCOLO DE PREVENCIÓN DE ÚLCERAS POR PRESIÓN. ALLEVYN LIFE: 1. CICATRIZACIÓN DE HERIDAS POCO PROFUNDAS POR SEGUNDA INTENCIÓN, EN PROCESO DE GRANULACIÓN, CRÓNICAS Y AGUDAS CON ALTO NIVEL DE EXUDADO, HERIDAS DE ESPESOR PARCIAL Y TOTAL, COMO: • ÚLCERAS POR PRESIÓN • ÚLCERAS DE PIERNA • ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO • HERIDAS INFECTADAS • HERIDAS MALIGNAS • HERIDAS QUIRÚRGICAS • QUEMADURAS DE PRIMER Y SEGUNDO GRADO • ZONAS DONANTES • DESGARROS DE LA PIEL • ÚLCERAS FÚNGICAS PUEDE UTILIZARSE EN COMBINACIÓN CON EL GEL INTRASITE™ PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS NECRÓTICAS O CON TEJIDO ESFACELO. 2. PREVENCIÓN DE ÚLCERAS POR PRESIÓN EN PIEL SANA COMO PARTE DEL PROTOCOLO DE PREVENCIÓN DE ÚLCERAS POR PRESIÓN. ALLEVYN CLASSIC ADHESIVE: 1. CICATRIZACIÓN DE HERIDAS POR SEGUNDA INTENCIÓN POCO PROFUNDAS, EN PROCESO DE GRANULACIÓN, CRÓNICAS Y AGUDAS CON ALTO NIVEL DE EXUDADO, HERIDAS DE ESPESOR PARCIAL Y TOTAL COMO • ÚLCERAS POR PRESIÓN • ÚLCERAS DE PIERNA • ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO • HERIDAS MALIGNAS • HERIDAS QUIRÚRGICAS • QUEMADURAS DE PRIMER Y SEGUNDO GRADO • ZONAS DONANTES • ÚLCERAS FÚNGICAS PUEDE UTILIZARSE EN COMBINACIÓN CON INTRASITE™ GEL PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS NECRÓTICAS O ESFACELOS. 2. ALLEVYN ADHESIVE PUEDE UTILIZARSE EN HERIDAS INFECTADAS. CUANDO SE UTILICE EN HERIDAS INFECTADAS, ÉSTAS DEBEN TRATARSE SEGÚN EL PROTOCOLO CLÍNICO LOCAL *</p>	Riesgo	Iib

Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial
Los apósitos están empacados individualmente en sobres de papel laminado/polietileno. Los sobres son luego empacados en cajas impresas. Código Descripción Presentación
66000744 Allevyn Classic Adhesive Caja de 10 66000599 Allevyn Classic Adhesive Caja de 10 66800898 Allevyn Gentle Border Caja de 10 66800959 Allevyn Gentle Border Caja de 10 66801067 Allevyn Life Caja de 10
66801068 Allevyn Life Caja de 10 66801069 Allevyn Life Caja de 10 66801070 Allevyn Life Caja de 10 66801304 Allevyn Life Heel Caja de 5 66801306 Allevyn Life Sacrum Caja de 10
66801307 Allevyn Life Sacrum Caja de 10 Muestras gratis: Las presentaciones comerciales mencionadas pueden ser entregadas como Muestras gratis.

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razón Social	Dirección	País	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S.	calle 64 G No. 90A-48 Bogotá D.C	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

ACONDICIONADOR	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA	KM 1.5 VIA SIBERIA - TENJO BODEGAS 6, 7, 8, 9, 10. TERMINALES LOGISTICOS DE COLOMBIA	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	
FABRICANTE	SMITH AND NEPHEW MEDICAL LIMITED	101 HESSLE ROAD, HULL, HU3, 2BN	REINO UNIDO			
FABRICANTE	MITH AND NEPHEW MEDICAL (SUZHOU) LIMITED	NO. 12, WUXIANG ROAD, C	CHINA			
IMPORTADOR	SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS	cl 100 n° 7-33 Torre 1 Piso 3	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	eduardo.debrigard@grupoeurociencia.com
REPRESENTANTE LEGAL	SANTIAGO ARBELÁEZ MEJÍA	Calle 100 No. 7-33 Torre 1 Piso 3	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	alejandra.bojaca@smith-nephew.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS	cl 100 n° 7-33 Torre 1 Piso 3	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	eduardo.debrigard@grupoeurociencia.com

Imprimir << Atras

1. Denominación Comercial		Fabricante	No. de Ficha	FT - 600		
CUTIMED® SILTEC® PLUS		BSN MEDICAL GMBH ALEMANIA	N° Revisión:	2		
			Fecha de creación	Día	Mes	Año
				01	06	2015
2. Descripción y Empaque de producto						
NART / BNR	Descripción	Empaque				
73288-00	Plegadiza x 10 unidades de 5 cm x 6 cm	10 plegadizas en caja corrugada				
73288-01	Plegadiza x 10 unidades de 10 cm x 10 cm	10 plegadizas en caja corrugada				
73288-02	Plegadiza x 10 unidades de 10 cm x 20 cm	10 plegadizas en caja corrugada				
73288-03	Plegadiza x 10 unidades de 15 cm x 15 cm	10 plegadizas en caja corrugada				
73288-04	Plegadiza x 5 unidades de 20 cm x 20 cm	10 plegadizas en caja corrugada				
Nombre genérico		Forma cosmética	Producto Importado			
APOSITO ABSORBENTE		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 2018DM-0018021	N/A	17 MAYO DE 2028				
Modalidad de Registro Sanitario		Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria				
Fabricar y Vender	NA	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	NA					
Clasificación del Riesgo	IIb	Productor	N/A			
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?	NO	Distribuidor	-X			
4. Descripción						
<p>Apósito estéril <i>superabsorbente de adherencia suave</i> indicado para el tratamiento de heridas <i>exudativas tales como: úlceras venosas y arteriales, úlceras por presión, gangrenas diabéticas, Incisiones quirúrgicas, injertos cutáneos, zonas donantes, laceraciones y abrasiones. Recomendado para heridas con un nivel de exudación de bajo a alto.</i></p> <p>El apósito de espuma con banda absorbente es diseñado para retener dentro del apósito el exceso de exudado, favoreciendo un entorno húmedo de la herida y minimizando el riesgo de maceración.</p>						
5. Composición			Tipo / Grado	Nomenclatura		
<p>Apósito constituido por:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Película de poliuretano de color azul claro y elástico. - Espuma de poliuretano con banda absorbente, flexible de color blanco. - Laminación con adhesivo acrílico - Película de poliuretano con adhesivo de silicona perforada grado médico. - Película transparente y en relieve de polietileno grado médico. 			TECNICO	NA		
6. Características del producto		Método de análisis	Tolerancia			
Absorbencia		Test método EN 13726-1	≥ 0.4 g/cm ²			
Capacidad de manejo de fluidos		Test método internacional	> 12 [g/10cm ² 24h]			
Poder adhesivo <i>en acero</i>		Test método internacional	0.15 – 0.60 N/cm			
Esterilización: con Oxido de Etileno		DIN EN ISO 11135	Estéril			
7. Recomendaciones de uso						
<p>El apósito Cutimed® Siltec® PLUS es de un solo uso. El apósito no se debe reutilizar ni reesterilizar, porque existe riesgo de transmisión entre pacientes de fluidos corporales o tejidos contaminados. No utilizarlo si el empaque está abierto o dañado. Eliminar cualquier elemento del producto abierto o no utilizado. La herida debe ser examinada para determinar si hay signos de infección y, dado el caso, se debe tratar conforme a la práctica clínica. Sólo para uso externo. No utilizar con soluciones oxidantes como el hipoclorito o el peróxido de hidrógeno.</p> <p>BSN MEDICAL LIMITADA, garantiza el cumplimiento de las especificaciones dadas. Sin embargo, esto no exonera al cliente</p>						

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 envase primario y la plegadiza, debe indicar el nombre del producto, el fabricante, el No. de Registro Sanitario, el importador, la composición, indicaciones y usos, precauciones y advertencias, 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 y a temperatura no mayor a 35°C y 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		
Elaborada por			Revisada por			Aprobada por			Fecha de modificación		
Fecha			Fecha			Fecha			Día	Mes	Año
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año			
Leidy Lineth Torres Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios			Diana Marcela Montes Coordinadora Técnica y Asuntos Regulatorios			Ignacio Martínez Panesso Gerente Técnico y Asuntos Regulatorios			27	06	2018

[<< Atras](#)

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20134193	Nombre producto	CUTIMED® SILTEC® PLUS - APOSITO ABSORBENTE				
Registro Sanitario	INVIMA 2018DM-0018021	Vencimiento	2028/05/17	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	MEDIANTE RAD, 20201242629 SE ANEXA LA SIGUIENTE INFORMACION " PUEDE AYUDAR A PREVENIR LAS ULCERAS POR PRESIÓN, TAMBIÉN CONOCIDAS COMO LESIONES POR PRESIÓN "LPP"						
Marcas	CUTIMED®						

Datos de Interés

Vida Útil	3	Miembros Comprometidos	PIEL
Usos	APÓSITO ESTÉRIL SUPERABSORBENTE DE ADHERENCIA SUAVE INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS EXUDATIVAS TALES COMO: ÚLCERAS VENOSAS Y ARTERIALES, ÚLCERAS POR PRESIÓN, GANGRENAS DIABÉTICAS, INCISIONES QUIRÚRGICAS, INJERTOS CUTÁNEOS, ZONAS DONANTES, LACERACIONES Y ABRASIONES. RECOMENDADO PARA HERIDAS CON UN NIVEL DE EXUDACIÓN DE BAJO A ALTO.	Riesgo	lib

Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial
Cutimed® Siltec® Plus: Plegadiza x 10 unidades de 5 cm X 6 cm
Cutimed® Siltec® Plus: Plegadiza x 10 unidades de 10 cm X 10 cm
Cutimed® Siltec® Plus: Plegadiza x 10 unidades de 10 cm X 20 cm
Cutimed® Siltec® Plus: Plegadiza x 10 unidades de 15 cm X 15 cm
Cutimed® Siltec® Plus: Plegadiza x 5 unidades de 20 cm X 20 cm

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Cludad	Email
ACONDICIONADOR	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA- OPEN MARKET LTDA	CALLE 15 #29A-11 PARQUE INDUSTRIAL SERVICOMEX	COLOMBIA	VALLE	YUMBO	arisfajardo@telecom.com.co
FABRICANTE	BSN MEDICAL GMBH	HEYKENAUKAMP	ALEMANIA			
FABRICANTE	BSN MEDICAL GMBH	Schützenstraße 1-3 22761 Hamburgo	ALEMANIA			
IMPORTADOR	BSN MEDICAL LIMITADA	CRA 36 N°13-451	COLOMBIA	VALLE	YUMBO	arisfajardo@registrosencolombia.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	BSN MEDICAL LTDA.	CRA. 36 NO. 13-451	COLOMBIA	VALLE	YUMBO	

[Imprimir << Atras](#)



FICHA TÉCNICA
APÓSITO POTENCIADO DE HYDROFIBER® CON PLATA Y FIBRA DE
REFUERZO AQUACEL AG+ EXTRA
PROVEEDOR: BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA.

DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO A CALIFICAR

PRODUCTO	
Nombre Genérico	Apósito Potenciado (con EDTA y Cloruro de Bencetonio) de Hydrofiber™ con Plata y Fibra de Refuerzo de Celulosa Regenerada
Nombre Comercial	Aquacel Ag+ Extra
Descripción	<p>Aquacel™ Ag+ Extra™, apósito potenciado de Hydrofiber™ con plata y fibra reforzante, es un apósito suave, estéril, no tejido hecho de dos capas de carboximetilcelulosa sódica impregnadas con un 1.2% de plata iónica (un agente antimicrobiano), potenciada por sal disódica del ácido etilenediaminetetra-acético (EDTA) y cloruro de bencetonio (BeCl), y reforzado con fibra de celulosa regenerada.</p> <p>El apósito absorbe grandes cantidades de fluido de la herida y bacterias, y crea un gel suave y cohesivo que se adapta íntimamente a la superficie de la herida, mantiene un ambiente húmedo y ayuda a la retirada del tejido no viable de la herida (desbridamiento autolítico). Un ambiente de cura húmedo y el control de las bacterias de la herida favorecen el proceso de cicatrización natural y ayuda a reducir el riesgo de la infección de la herida. La plata iónica del apósito elimina microorganismos patógenos, tanto en forma planctónica como de biofilms, previene la formación / reformación del biofilm e incrementa la eficiencia de la plata respecto a los microorganismos. El apósito por sí mismo provee una barrera antimicrobiana y protege el lecho de la herida.^{1,2}</p>
Marca	ConvaTec®, Aquacel®, Aquacel® Extra®, Hydrofiber™
Fabricante	ConvaTec Limited - Reino Unido
Composición del Producto	Carboximetilcelulosa sódica (Hydrofiber) con plata al 1.2%, EDTA, cloruro de benzetonio y fibras de Tencel.
Características y Acciones del Producto	<ul style="list-style-type: none"> • Resistencia y absorción: Las dos capas de Tecnología Hydrofiber® cosidas entre sí, con plata iónica al 1.2%, proveen beneficios agregados de mayor resistencia y absorción^{3,4}. Las ventajas de adaptabilidad al lecho de una herida¹, atrapamiento de las bacterias² y respuesta a las condiciones de la herida formando un gel cohesivo, están diseñados para ayudar a facilitar la remoción. • Protección de piel: Aquacel® Ag+ Extra está diseñado para mantener un entorno húmedo de cicatrización de la herida⁵, protegiendo al mismo tiempo la piel circundante a la herida y reduciendo el riesgo de maceración al absorber y retener cantidades sustanciales de fluido dentro del apósito^{6,7}. • Formación de gel cohesivo: Aquacel® Ag+ Extra forma un gel cohesivo cuando entra en contacto con el fluido, esta propiedad gelificante, ayuda a que el apósito se micro-adapte al lecho de una herida, minimizando el "espacio muerto" donde puedan crecer bacterias¹ • Antimicrobiano: Aquacel® Ag + Extra tiene acción bactericida contra una amplia variedad de patógenos de la herida, incluyendo varias bacterias incluyendo MRSA, VRE y antibiótico-resistentes frecuentes¹. La evidencia in vitro muestra que la acción antimicrobiana del apósito Aquacel® Ag + Extra tendrá lugar dentro del apósito y en la interfase del apósito de la herida⁸. Los iones de plata son liberados en forma controlada y



	<p>sostenida a medida que el exudado de la herida es absorbido dentro del apósito. Una vez adheridos, estos iones están capacitados para atacar la pared celular bacteriana e inhibir la reproducción posterior⁸.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prevención de la formación / reformación de Biofilm: El biofilm retrasa el proceso de curación de heridas aumentando el costo de este proceso^{9, 10}. Adicionalmente, puede disminuir la efectividad del agente antimicrobial, ya que demora el contacto de la bacteria con el apósito. Por lo tanto, Aquacel[®] Ag + Extra incorpora EDTA, cloruro de benzetonio y plata iónica para el tratamiento y prevención de biofilm en heridas infectadas y heridas con un alto contenido microbiano que no sanan. Estos componentes ayudan a romper la capa de biofilm de la herida y de las bacterias inmóviles permitiendo que la plata presente en el apósito entre en contacto de forma más rápida, resultando en que las bacterias son captadas de forma más efectiva y por consiguiente, en una actividad antimicrobiana más eficiente^{11, 12}.
Usos	<p>El apósito Aquacel[™] Ag+ Extra[™] puede ser utilizado como se indica en las instrucciones de uso para el manejo de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Como barrera a la penetración bacteriana en la herida, lo que puede ayudar a reducir la infección; • Heridas donde hay una infección o un elevado riesgo de infección; • Heridas de pié diabético, úlceras vasculares (úlceras por éstasis venoso, úlceras arteriales y úlceras de etiología mixta) y úlceras por presión (de espesor parcial y total); • Heridas quirúrgicas; • Heridas traumáticas; • Heridas con propensión al sangrado, tales como heridas que han sido desbridadas mecánica o quirúrgicamente; • Heridas oncológicas con exudado, tales como tumores fungoides cutáneos, carcinoma fungoide, metástasis cutáneas, sarcoma de Kaposi y angiosarcoma; • Heridas donde se tiene sospecha de presencia bacteriana a causa de la cronicidad / no progresión;
Recomendaciones de Uso	<p>Antes del uso del apósito, se deben leer las instrucciones de uso que se suministran dentro del empaque del mismo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antes de la aplicación del apósito, limpie la zona con un limpiador de heridas adecuado. • El apósito Aquacel Ag+ Extra debería sobrepasar en al menos 1cm la piel perilesional. • Cuando el apósito se utiliza en heridas profundas, rellenar únicamente hasta el 80% para permitir que el apósito se expanda y rellene el espacio de la herida en contacto con el fluido de la misma. • Si tiene alguna dificultad para retirar el apósito, debe ser empapado con agua o suero salino hasta que se retire fácilmente. • Todas las lesiones deberían ser inspeccionadas regularmente. Retire el apósito cuando esté clínicamente indicado (por ejemplo: fugas, exceso de sangrado, incremento del dolor) o después de un máximo de siete días) • El apósito Aquacel[™] Ag+ Extra no es compatible con productos de base oleosa, tales como petrolato. • En el caso de heridas secas, coloque el apósito Aquacel[™] Ag+ Extra y humedezca con suero salino únicamente sobre el área de la lesión. Las propiedades de absorción vertical del apósito le ayudarán a mantener húmeda únicamente el área sobre la herida y a reducir el riesgo de maceración. • El apósito Aquacel[™] Ag+ Extra no debería utilizarse en individuos sensibles o que hayan presentado reacciones alérgicas a la plata, a la sal di-sódica del ácido etilenediaminetetraacético (EDTA) y cloruro de benzetonio (BeCl). <p>Consulte recomendaciones adicionales sobre el uso del apósito Aquacel[™] Ag+ en las instrucciones de uso que se suministran en el empaque.</p>



Soporte Científico	<ol style="list-style-type: none"> 1. Jones SA, Bowler PG, Walker M, 2005. Antimicrobial activity of silver-containing dressings is influenced by dressing conformability with a wound surface. <i>Wounds</i>, 17: 263-270. 2. Waring MJ, Parsons D. Physico-chemical characterization of carboxymethylated spun cellulose fibres. <i>Biomaterials</i>. 2000; 22:903-912. 3. Assessment of the Physical Properties of Aquacel Ag Extra and Aquacel Ag dressings. WHRI3602 TA235. 2012, Data on File, ConvaTec Inc. 4. Assessment of the Physical Properties of Aquacel Ag Extra and Aquacel Ag dressings. WHRI3602 TA235. 2012, Data on File, ConvaTec Inc. 5. Bishop SM, Walker M, Rogers AA, Chen WY. Importance of moisture balance at the wound-dressing interface. <i>J Wound Care</i>. 2003;12(4):125-128. 6. Robinson BJ. The use of a hydrofiber dressing in wound management. <i>J. Wound Care</i>. 2000;9(1):32-34. 7. Bowler PG, Jones SA, Walker M, Parsons D, 2004. Microbicidal properties of a silver-containing hydrofiber dressing against a variety of burn wound pathogens. <i>J.Burn Care Rehabil.</i>, 25: 192-196. 8. Jones SA, Bowler PG, Walker M, Parsons D, 2004. Controlling wound bioburden with a novel silver-containing Hydrofiber® dressing. <i>Wound Rep. Reg.</i> 12: 288-294. 9. James GA, Swogger E, Wolcot R, Pulcini E, Secor P, Sestrich J, Costerton JW, Stewart PS. Biofilms in chronic wounds. <i>Wound Repair Regen</i>. 2008 Jan – Feb; 16(1):37-44. 10. Posnett J, Frank PJ (2007) The costs of skin breakdown and ulceration in the UK. In: Pownel M, ed. <i>Skin Breakdown: The Silent Epidemic</i>. Smith and Nephew Foundation, Hull 6-12 11. Physical Disruption of Biofilm by Aquacel™ Ag+ Wound Dressing. Scientific Background Report WHRI3850 MA232, 2013, Data on file, ConvaTec Inc. 12. Antimicrobial activity and prevention of biofilm reformation by Aquacel™ Ag+ Extra dressing. Scientific Background Report. WHRI3857 MA236, 2013, Data on file, ConvaTec Inc.
Registro Sanitario	INVIMA 2016DM-0014393, vigente hasta: 7 de marzo de 2026
Presentaciones:	<p>Apósito Aquacel Ag+ Extra, en los siguientes tamaños:</p> <ul style="list-style-type: none"> Caja por 10 apósitos de 5 x 5cm Caja por 10 apósitos de 10 x 10cm Caja por 5 apósitos de 15 x 15cm Caja por 5 apósitos de 20 x 30cm Caja por 3 apósitos de 10 x 13cm Caja por 3 apósitos de 5 x 6cm Caja por 10 apósitos de 4 x 10cm Caja por 3 apósitos de 15 x 14.5cm Caja por 10 apósitos de 4 x 20cm Caja por 10 apósitos de 4 x 30cm



**FORMATO DE CALIFICACIÓN
APÓSITO POTENCIADO DE HYDROFIBER® CON PLATA Y FIBRA DE
REFUERZO AQUACEL AG+ EXTRA**

Calificación de 1 a 5

5= Excelente

1= Malo

PARA SER DILIGENCIADO ÚNICAMENTE POR LA INSTITUCIÓN

Concepto Técnico					
Facilidad de aplicación	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad de absorción	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad de Retención de Exudado	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Control lateral y vertical del exudado	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad de Atrapamiento Bacteriano	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad para mantener la humedad sobre el lecho de la herida	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad de Formación de Tejido de Granulación y / o Epitelización:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Ausencia de residuo en el lecho de la herida al retirar el apósito	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Facilidad de Remoción:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Reducción de la Frecuencia de Cambios de Apósito:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Comodidad para el Paciente:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Dolor durante la aplicación o remoción del apósito	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Empaque:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Presentación:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Calidad:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Soporte Científico de la Eficacia del Producto (Evidencia Clínica)					
Servicio de Asesoría Profesional:					
Otros:					
Observaciones:					
Calificación:					
Nombre del Calificador:					
Cargo:					

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20098267	Nombre producto	APOSITO MEJORADO DE HYDROFIBER CON PLATA Y FIBRA DE REFUERZO				
Registro Sanitario	INVIMA 2016DM-0014393	Vencimiento	2026/03/07	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 413570 AQUACEL AG+ ENHANCED HYDROFIBER RIBBON DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 1CM X 45CM 413571 AQUACEL AG+ ENHANCED HYDROFIBER RIBBON DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 2CM X 45CM 413572 AQUACEL AG+ ENHANCED HYDROFIBER RIBBON DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 2.5CM X 45CM 413566 AQUACEL AG+EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 5CM X 5CM 413567 AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 10CM X 10CM 413568 AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 15CM X 15CM 413569 AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 20CM X 30CM 413577 AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 10CM X 13CM 413580 AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 5CM X 6CM 413581 AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 4CM X 10CM 413583 AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 15CM X 14.5CM 413598 AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 4CM X 20CM 413599 AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 4CM X 30CM 412009 AQUACEL AG SURGICAL HYDROFIBER SURGICAL COVER DRESSING WITH SILVER 3.5 IN. X 4 IN. / 9 CM X 10 CM 412010 AQUACEL AG SURGICAL HYDROFIBER SURGICAL COVER DRESSING WITH SILVER 3.5 IN. X 6 IN. / 9 CM X 15 CM 412011 AQUACEL AG SURGICAL HYDROFIBER SURGICAL COVER DRESSING WITH SILVER 3.5 IN. X 10 IN. / 9 CM X 25 CM 412012 AQUACEL AG SURGICAL HYDROFIBER SURGICAL COVER DRESSING WITH SILVER 3.5 IN. X 14 IN. / 9 CM X 35 CM						
Marcas	AQUACELTM, AQUACELTM EXTRATM, HYDROFIBERTM, CONVATEC®						

Datos de Interes

Vida Util	2 años	Miembros Comprometidos	PIEL
Usos	AQUACEL AG+ Y AQUACEL AG+ EXTRA APOSITOS POTENCIADOS DE HYDROFIBER CON PLATA Y FIBRA DE REFUERZO, SON APOSITOS EN CINTA SUAVE, ESTÉRIL, NO TEJIDA, HECHOS DE DOS CAPAS DE CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA IMPREGNADA CON UN 1,2% DE PLATA IÓNICA (UN AGENTE ANTIMICROBIANO), POTENCIADA POR SAL DI-SÓDICA DEL ÁCIDO ETILENDIAMINETETRA-ACÉTICO (EDTA) Y CLORURO DE BENZETONIO (BECL) Y REFORZADOS CON FIBRA DE CELULOSA REGENERADA. ESTOS APOSITOS ABSORBEN GRANDES CANTIDADES DE FLUIDO DE LA HERIDA Y BACTERIAS, Y CREAN UN GEL SUAVE Y COHESIVO QUE SE ADAPTA ÍNTIMAMENTE A LA SUPERFICIE DE LA HERIDA, MANTIENE UN AMBIENTE HÚMEDO Y AYUDA A LA RETIRADA DEL TEJIDO NO VIABLE DE LA HERIDA (DESBRIDAMIENTO AUTOLÍTICO). UN AMBIENTE DE CURA HÚMEDO Y EL CONTROL DE LAS BACTERIAS DE LA HERIDA, FAVORECEN EL PROCESO DE CICATRIZACIÓN NATURAL Y AYUDA A REDUCIR EL RIESGO DE LA INFECCIÓN DE LA HERIDA. LA PLATA IÓNICA DEL APOSITO ELIMINA MICROORGANISMOS PATÓGENOS, TANTO EN FORMA PLANCTÓNICA COMO DE BIOFILMS, PREVIENE LA FORMACIÓN / REFORMACIÓN DEL BIOFILM E INCREMENTA LA EFICIENCIA DE LA PLATA RESPECTO A LOS MICROORGANISMOS. EL APOSITO POR SÍ MISMO PROVEE UNA BARRERA ANTIMICROBIANA Y PROTEGE EL LECHO DE LA HERIDA. INDICACIONES: ESTOS APOSITOS ESTÁN INDICADOS PARA EL MANEJO DE: (I) HERIDAS DONDE HAY UNA INFECCIÓN O UN ELEVADO RIESGO DE INFECCIÓN; (II) HERIDAS DE PIE DIABÉTICO, ÚLCERAS VASCULARES (ÚLCERAS POR ÉTASIS VENOSO, ÚLCERAS ARTERIALES Y ÚLCERAS DE ETIOLOGÍA MIXTA) Y ÚLCERAS POR PRESIÓN (DE ESPESOR PARCIAL Y TOTAL); (III) HERIDAS QUIRÚRGICAS; (IV) HERIDAS TRAUMÁTICAS; (V) HERIDAS CON PROPENSIÓN AL SANGRADO, TALES COMO HERIDAS QUE HAN SIDO DESBRIDADAS MECÁNICA O QUIRÚRGICAMENTE; (VI) HERIDAS ONCOLÓGICAS CON EXUDADO, TALES COMO TUMORES FUNGOIDES, CUTÁNEOS, CARCINOMA FUNGOIDE, METÁSTASIS CUTÁNEAS, SARCOMA DE KAPOSI Y ANGIOSARCOMA. ADEMÁS AQUACEL AG+ PUEDE USARSE EN HERIDAS CAVITADAS Y PROFUNDAS, INCLUYENDO SINUS Y HERIDAS TUNELIZADAS Y AQUACEL AG+ EXTRA PUEDE SER USADA COMO BARRERA A LA PENETRACIÓN BACTERIADA EN LA HERIDA, LO QUE PUEDE AYUDAR A REDUCIR LA INFECCIÓN Y EN HERIDAS DONDE SE TIENE SOSPECHA DE PRESENCIA BACTERIANA A CAUSA DE LA CRONICIDAD / NO PROGRESIÓN. QUEMADURAS DE ESPESOR PARCIAL (SEGUNDO GRADO) PARA LAS REFERENCIAS AQUACEL AG + EXTRA	Riesgo	III

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial

Caja por 3, Caja por 5 o caja por 10 apósitos

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	País	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, BODEGA WEST	KILOMETRO 7 AUTOPISTA MEDELLIN CELTA TRADE PARK-BODEGA 80	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	FUNZA	
FABRICANTE	CONVATEC LIMITED	FIRST AVENUE DEESIDE INDUSTRI	REINO UNIDO			marivictoriaussa@arunasesores.com
IMPORTADOR	CONVATEC COLOMBIA LTDA	AVENIDA CARRERA 45 # 108 - 27 OFICINA 801 TORRE 3 EDIFICIO PARALELO 108	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
REPRESENTANTE LEGAL	MARIO AVALDE TASCÓN	CALLE 76 NO. 11-17 PISO 5	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	paola.jinares@dental83.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CONVATEC COLOMBIA LTDA	AVENIDA CARRERA 45 # 108 - 27 OFICINA 801 TORRE 3 EDIFICIO PARALELO 108	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

[Imprimir << Atras](#)

AQUACEL™ FOAM

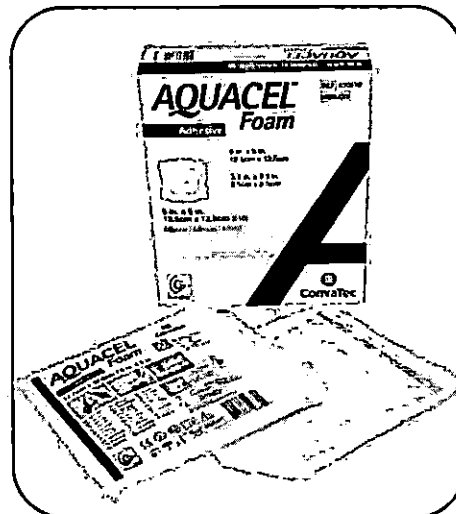
AQUACEL™ FOAM APÓSITO DE ESPUMA DE HYDROFIBER™ ADHESIVO Y NO ADHESIVO

DESCRIPCIÓN

Los apósitos AQUACEL™ espuma adhesivo y no adhesivo, son una gama de apósitos estériles de espuma de Hydrofiber™ para el cuidado de heridas, compuesto por un film externo impermeable de poliuretano y una almohadilla multicapa absorbente; el apósito adhesivo presenta un borde adhesivo de silicona. La almohadilla multicapa absorbente contiene una capa de espuma de poliuretano y una capa no tejida de Hydrofiber™ en contacto con la herida. La capa externa de film es una barrera antiviral y antibacteriana impermeable que protege a la herida de contaminantes externos, reduciendo el riesgo de infección. El film además ayuda a gestionar la transmisión del vapor de agua del exudado absorbido por el apósito.

Los materiales de espuma y de Hydrofiber™ de la almohadilla absorben gran cantidad de fluido de la herida y bacterias. La capa de Hydrofiber™ en contacto con la herida crea un gel suave y cohesivo que se adapta de forma íntima a la superficie de la herida, manteniendo un medio húmedo en la herida (que ayuda al proceso de cicatrización) y ayuda a la retirada del tejido no viable de la herida (desbridamiento autolítico) sin dañar el tejido.

El apósito adhesivo tiene un borde de silicona que aporta seguridad, suave adherencia a la piel y permite una retirada no traumática del apósito. La capa no adherente en contacto con la herida permite un mínimo trauma a la retirada.



Componentes

Película de Cubierta externa de Poliuretano
 Borde trilaminado de silicona adhesiva (Apósito adhesivo)
 Espuma de Poliuretano
 Capa de Poliamida vinculante o capa de poliuretano termoplástico aromático
 Hydrofiber®

Características

- La capa AQUACEL® del apósito AQUACEL® Foam absorbe y retiene el exudado y los componentes nocivos, como las bacterias contenidas en el exudado, directamente en sus fibras.
- Los apósitos de espuma AQUACEL® pueden incluirse en un protocolo integral de cuidados para proteger la piel intacta de la rotura.
- La absorción vertical bloquea el exudado dentro de la capa de AQUACEL® del apósito de espuma AQUACEL®, lo que puede reducir el riesgo de maceración de la piel periferia.
- El borde de silicona suave del apósito AQUACEL® Foam ha demostrado un bajo potencial de irritación dérmica o de sensibilización alérgica de contacto.
- El suave borde de silicona del apósito de espuma AQUACEL® está diseñado para adherirse a la piel circundante y no al lecho de la herida y permite la retirada no traumática del apósito.
- Protege contra la ruptura de la piel causada por la fricción o la humedad.
- Proporcionan una barrera impermeable, vírica y bacteriana que ayuda a proteger la piel de los episodios de incontinencia.
- Proporcionar una tasa de transmisión de vapor de humedad controlada, que puede ayudar a reducir la pérdida de agua transepidérmica (TEWL).
- Ser reposicionable permite la inspección de la piel.

AQUACEL™ FOAM

AQUACEL™ FOAM APÓSITO DE ESPUMA DE HYDROFIBER™ ADHESIVO Y NO ADHESIVO

Uso previsto

Los apósitos AQUACEL™ espuma pueden ser utilizados para el tratamiento de heridas crónicas y agudas, tales como:

- Úlceras vasculares, úlceras por presión (Estado II-IV) y úlceras de pie diabético.
- Heridas quirúrgicas (post-quirúrgicas, zonas donantes, dermatológicas);
- Quemaduras de espesor parcial (segundo grado);
- Heridas traumáticas o quirúrgicas que se dejan cicatrizar por segunda intención tales como dehiscencias de incisiones quirúrgicas
- Heridas quirúrgicas que cicatrizan por primera intención, tales como incisiones quirúrgicas y dermatológicas (por ejemplo ortopédicas y vasculares);
- Tratamiento local de heridas con tendencia al sangrado, tales como heridas que han sido desbridadas quirúrgicamente o mecánicamente y zonas donantes;
- Heridas dolorosas;
- Abrasiones;
- Laceraciones;
- Cortes menores;
- Escaldaduras y quemaduras menores.

El apósito AQUACEL™ foam puede ser incluido en un protocolo global de cuidados para proteger la piel frente al deterioro cutáneo.

Para uso en OTC, los apósitos AQUACEL™ espuma puede utilizarse en:

- Abrasiones;
- Laceraciones;
- Cortes menores;
- Escaldaduras y quemaduras menores

Instrucciones de uso

1. Si el envase unitario de un producto estéril está dañado, no se debe utilizar.
2. Preparación del lecho de la herida y limpieza:
Antes de aplicar el apósito, limpiar el lecho de la herida con un agente limpiador adecuado y secar la piel perilesional.
3. Preparación y aplicación del apósito:
 - a. Seleccionar el tamaño y forma adecuados del apósito asegurándose de que la almohadilla central absorbente (el área interior de la ventana adhesiva) es de 1cm (1/3 pulgadas) mayor que el área de la herida.
 - b. Retirar el apósito del envase estéril, minimizando el contacto de los dedos con la superficie de contacto con la herida y la superficie adhesivo. Retirar el papel protector si se está utilizando el apósito adhesivo.
 - c. El apósito puede ser cortado a la forma que convenga.
 - d. Mantener el apósito sobre la lesión y alinear el centro del apósito con el centro de la herida. Aplicar la almohadilla directamente sobre la herida. En el apósito adhesivo alise el borde adhesivo.
 - e. Se debe utilizar un vendaje de retención apropiado o un esparadrapo para asegurar si el apósito adhesivo ha sido cortado.
 - f. En localizaciones anatómicas difíciles, tales como talón o sacro, se deberían utilizar los apósitos adhesivos con formas especiales.
 - g. Descarte cualquier porción no utilizada del producto tras cubrir la lesión.
4. Retirada del apósito:
 - a. El apósito debe cambiarse cuando esté clínicamente indicado (por ejemplo: fugas, sangrado, aumento del dolor, sospecha de infección). El tiempo de uso máximo recomendado del apósito es de 7 días.
 - b. La herida debe limpiarse a intervalos apropiados.
 - c. Para retirar el apósito, presionar suavemente la piel y con cuidado retirar desde una de las esquinas del apósito. Continuar hasta que todos los bordes estén libres. Cuidadosamente levantar el apósito y desechar de acuerdo con los protocolos clínicos locales.

AQUACEL™ FOAM

AQUACEL™ FOAM APÓSITO DE ESPUMA DE HYDROFIBER™ ADHESIVO Y NO ADHESIVO

Precauciones

- **Aviso:** La esterilidad está garantizada a menos que el envase unitario esté dañado o abierto antes de su uso.
- Este dispositivo es de un solo uso y no debe ser reutilizado. Su reutilización puede incrementar el riesgo de infección o contaminación cruzada. Las propiedades físicas del dispositivo pueden no ser óptimas para su uso previsto.
- Este apósito para heridas no debe ser utilizado con otros productos para el cuidado de heridas sin antes consultar con un profesional sanitario.
- Durante el proceso de cicatrización normal, el tejido no viable puede ser retirado (desbridamiento autolítico) de la herida, lo cual puede provocar que la herida parezca mayor tras los primeros cambios de apósito.
- Si usted observa irritación (rojez, inflamación), maceración (emblanquecimiento de la piel) o hipergranulación (exceso del tejido de formación), consulte a un profesional sanitario.
- La herida debe ser inspeccionada durante los cambios por (1) signos de infección (aumento del dolor, sangrado, rojez/calor del tejido de alrededor, exudado de la herida), (2) si hay un cambio en el color y/o olor de la herida, (3) si otros síntomas inesperados ocurrieran (por ejemplo maceración, o hipergranulación).
- Dado que los apósitos de AQUACEL™ espuma proporcionan un medio húmedo que favorece la angiogénesis, ocasionalmente los delicados capilares neoformados pueden producir un exudado serosanguíneo.
- Si usted tiene dificultades en retirar el apósito, éste debe saturarse totalmente con una solución salina estéril o agua estéril y el fluido permite que penetre en el apósito.
- El uso del apósito AQUACEL™ espuma adhesivo y no adhesivo no ha sido estudiado en heridas debidas a herpes simple o impétigo.
- Además, en el caso de úlceras vasculares; úlceras de pie diabético; úlceras por presión; quemaduras de segundo grado; zonas donantes; heridas traumáticas o quirúrgicas que se dejan cicatrizar por primera o segunda intención:
- El tratamiento de todas las lesiones arriba mencionadas debe realizarse únicamente bajo la supervisión de un profesional sanitario.
- En caso de que estén indicadas, deben aplicarse medidas de soporte adecuadas (por ejemplo: uso de vendaje compresivo en el tratamiento de úlceras vasculares venosas o medidas para el alivio de la presión en el tratamiento de úlceras por presión).
- La colonización de las heridas crónicas es común y no es una contraindicación para utilizar el apósito. El apósito puede ser utilizado en heridas infectadas bajo supervisión médica conjuntamente con terapia adecuada y frecuente monitorización de la lesión.
- En pacientes con úlceras de pie diabético debe controlarse la glucemia y aplicar medidas de apoyo adecuadas.
- En quemaduras de segundo grado considerar procedimientos alternativos (cirugía) si la herida no ha reepitelizado después de 14 días.

Esterilidad	Registros Sanitarios Región Andina	Vida Útil	Condiciones de almacenamiento
Producto estéril	Colombia: INVIMA 2023DM-0009243-R1 Ecuador: 1473-DME-1215 Perú: N/A	5 años	Almacenar a temperatura ambiente (10° C - 25° C/50° F - 77° F). Mantener en lugar seco. Proteger de la luz

Empaque Primario				
Material de empaque: Blíster de papelsellado al calor y película de poliéster / polietileno				
REF (ICC)	Descripción	Código de identificación	Dimensiones (cm) [Largo x Alto]	Peso (g)
420619	AQUACEL FOAM ADH 12.5X12.5 CM	768455123711	20,2 x 16,8	17
420621	AQUACEL FOAM ADH 17.5X17.5 CM	768455123728	25,5 x 22	30
420623	AQUACEL FOAM ADH 21X21 CM	768455123735	25,2 x 29	45
420624	AQUACEL FOAM ADH 25X30 CM	768455123742	39 x 29,5	78
420625	AQUACEL FOAM ADH HEEL 19.8X14 CM	768455123759	28 x 19,3	132
420626	AQUACEL FOAM ADH SACRAL 20X16.9 CM	768455123766	28 x 21,2	38
420631	AQUACEL FOAM N/ADH 5X5 CM	768455123827	9 x 12	11
420633	AQUACEL FOAM N/ADH 10X10 CM	768455123834	14 x 19	18
420635	AQUACEL FOAM N/ADH 15X15 CM	768455123841	19 x 24	29
420636	AQUACEL FOAM N/ADH 20X20 CM	768455123858	24 x 30	30

AQUACEL™ FOAM

AQUACEL™ FOAM APÓSITO DE ESPUMA DE HYDROFIBER™ ADHESIVO Y NO ADHESIVO

420637	AQUACEL FOAM N/ADH 15X20 CM	768455123865	19 x 30	34
420680	AQUACEL FOAM ADH 10X10CM	768455127115	14,2 x 17,5	10
420804	AQUACEL FOAM ADH 8X8CM	768455129089	11 x 13	11

- Consulta con tu representante la disponibilidad de referencias en tu país.

Empaque Secundario

Material de empaque: Caja plegadiza de cartón

REF (ICC)	Descripción	Código de identificación	Dimensiones (cm) [Largo x Ancho x Alto]	Peso (g)	Unidades por caja
420619	AQUACEL FOAM ADH 12.5X12.5 CM	768455122875	18 x 6 x 21,5	206	10
420621	AQUACEL FOAM ADH 17.5X17.5 CM	768455122912	23 x 6 x 26,8	336	
420623	AQUACEL FOAM ADH 21X21 CM	768455122943	26,4 x 4 x 30	279	5
420624	AQUACEL FOAM ADH 25X30 CM	768455122981	30,5 x 4 x 39,5	439	
420625	AQUACEL FOAM ADH HEEL 19.8X14 CM	768455123025	20,5 x 4 x 29	193	
420626	AQUACEL FOAM ADH SACRAL 20X16.9 CM	768455123063	22,5 x 4 x 29	222	
420631	AQUACEL FOAM N/ADH 5X5 CM	768455123315	10,4 x 6 x 13,1	140	10
420633	AQUACEL FOAM N/ADH 10X10 CM	768455123360	15,4 x 6 x 18,5	211	
420635	AQUACEL FOAM N/ADH 15X15 CM	768455123414	20,4 x 4 x 24	300	5
420636	AQUACEL FOAM N/ADH 20X20 CM	768455123452	30 x 4 x 36,4	182	
420637	AQUACEL FOAM N/ADH 15X20 CM	768455123490	29 x 4 x 20,4	204	
420680	AQUACEL FOAM ADH 10X10CM	768455127122	15,4 x 6 x 18,5	142	10
420804	AQUACEL FOAM ADH 8X8CM	768455129096	18,5 x 6 x 15,4	144	

Empaque Terciario

Material de empaque: Caja corrugada de cartón

REF (ICC)	Descripción	Código de identificación	Dimensiones (cm) [Largo x Ancho x Alto]	Peso (kg)	Caja máster por
420619	AQUACEL FOAM ADH 12.5X12.5 CM	10768455122872	56 x 24,4 x 27,6	2,9	12
420621	AQUACEL FOAM ADH 17.5X17.5 CM	10768455122919	38 x 55,5 x 24,5	4,7	
420623	AQUACEL FOAM ADH 21X21 CM	10768455122940	55 x 39 x 33	5,7	18
420624	AQUACEL FOAM ADH 25X30 CM	10768455122988	41,5 x 59 x 33	6,8	14
420625	AQUACEL FOAM ADH HEEL 19.8X14 CM	10768455123022	42,8 x 31 x 27	3,5	12
420626	AQUACEL FOAM ADH SACRAL 20X16.9 CM	10768455123060	24,8 x 31 x 51,5	3	
420631	AQUACEL FOAM N/ADH 5X5 CM	10768455123312	55,4 x 23 x 21,4	3,4	24
420633	AQUACEL FOAM N/ADH 10X10 CM	10768455123367	57 x 39,5 x 18	4	18
420635	AQUACEL FOAM N/ADH 15X15 CM	10768455123411	43,2 x 26,7 x 27,3	4,4	12
420636	AQUACEL FOAM N/ADH 20X20 CM	10768455123459	55,1 x 38,9 x 33	2,7	18
420637	AQUACEL FOAM N/ADH 15X20 CM	10768455123497	43 x 31,3 x 27,3	4,7	12
420680	AQUACEL FOAM ADH 10X10CM	10768455127129	57 x 39,5 x 18,4	3,1	18
420804	AQUACEL FOAM ADH 8X8CM	10768455129093			

AQUACEL™ FOAM

AQUACEL™ FOAM APÓSITO DE ESPUMA DE HYDROFIBER™ ADHESIVO Y NO ADHESIVO



Fabricantes:

ConvaTec Limited - Reino Unido

Convatec Inc – Estados Unidos

*Consultar registro sanitario de cada país

Para más información sobre nuestros productos, por favor póngase en contacto con su representante de ventas ConvaTec.

Con reservas por errores de imprenta y alteraciones en las especificaciones de los productos. Versión impresa no controlada.

Todas las marcas y logotipos son propiedad del Grupo ConvaTec.

Material exclusivo para profesionales de la salud.

FUENTE: Datafile Convatec



Importadores:

CONVATEC COLOMBIA LTDA

CONVATEC ECUADOR S.A.

CONVATEC PERÚ S.A.C.



convatec

— forever caring —

ConvaTec Limited

First avenue, Deeside Industrial Park

Deeside, Flintshire, CH5 2NJ, UK

www.convatec.com

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023046422 DE 4 de Octubre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20050811

RADICACIÓN: 20231251002

FECHA: 22/09/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-0009243-R1

VIGENCIA: 01/09/2033

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012029943 del 3 de octubre de 2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-009243, para el producto COMPONENTES PARA AQUACEL FOAM APOSITO DE ESPUMA CON HIDROFIBER ADHESIVO:PELICULA CUBIERTA EXTERNA DE POLIURETANO, ESPUMA DE POLIURETANO & SILICONA TRILAMINADA, CAPA POLIAMIDA Y COMPONENTES PARA AQUACEL FOAM APOSITO DE ESPUMA CON HIDROFIBER:PELICULA DE CUBIERTA EXTERNA DE POLIURETANO, ESPUMA POLIURETANO, CAPA POLIAMIDA, HIDROFIBER a favor de BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en Bogota D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2023040108 de 1 de Septiembre de 2023 el Invima concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0009243-R1 para el producto AQUACEL™ FOAM APÓSITO DE ESPUMA CON HYDROFIBER™ - ADHESIVO & NO ADHESIVO a favor de BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231251002 radicado el 22/09/2023, el(a) Doctor(a) CAROLINA QUINTERO ARIAS, actuando en calidad de Apoderada de la empresa BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2023040108 de 1 de Septiembre de 2023 que concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0009243-R1 a favor de CONVATEC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto AQUACEL TM FOAM APÓSITO DE ESPUMA CON HYDROFIBER TM - ADHESIVO & NO ADHESIVO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA,
quedando:

CONVATEC COLOMBIA LTDA

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023046422 DE 4 de Octubre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA, quedando:

CONVATEC COLOMBIA LTDA

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, BODEGA WEST, con domicilio en Kilometro 7 Autopista Medellín Celta Trade Park-Bodega 80, Funza - Cundinamarca.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA., con domicilio en AUTOPISTA MEDELLIN KM 7.5 VIA SIBERIA - FUNZA, COMPLEJO INDUSTRIAL CELTA, BODEGA 69, FUNZA - CUNDINAMARCA.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Octubre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastroc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2023/10/04
11:00:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



FICHA TÉCNICA
APÓSITO DE ESPUMA CON ADHESIVO DE SILICONA
FOAMLITE™
PROVEEDOR: BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA.

DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO A CALIFICAR

PRODUCTO	
Nombre Genérico	Apósito de Espuma Con Adhesivo de Silicona
Nombre Comercial	Foamlite™ ConvaTec®
Descripción	<p>FoamLite de ConvaTec™ es un apósito fino, que se adapta a la forma del lecho de la herida, laminado en capas de espuma de poliuretano. Este apósito está formado por una capa de poliuretano resistente al agua, y una espuma absorbente con un adhesivo de silicona suave perforado.</p> <p>El film de la capa externa es una barrera impermeable, antiviral y antibacteriana que protege a la lesión de contaminantes externos, reduciendo el riesgo de infección. El film externo, además, actúa como barrera para la herida frente a patógenos bacterianos y víricos transmitidos por la sangre (por ejemplo VIH y virus de la hepatitis). El uso del apósito no garantiza ni asegura la ausencia de transmisión del SIDA o del virus de la hepatitis.</p> <p>La superficie que se encuentra en contacto con la herida está recubierta con una capa de adhesivo suave de silicona perforada que proporciona una adhesión segura y cómoda con la piel.</p> <p>Los apósitos FoamLite de ConvaTec™ están diseñados para heridas con poco exudado y ayudan a mantener un medio húmedo en la herida que favorece el proceso de cicatrización. FoamLite de ConvaTec™ está diseñado para mantenerse en su sitio sin necesidad de utilizar un apósito secundario.</p>
Marca	ConvaTec®, FoamLite™
Fabricante	ConvaTec Limited - Reino Unido
Composición del Producto	<p>Borde de la lámina: Lámina de poliuretano y adhesivo acrílico</p> <p>Espuma: Poliuretano</p> <p>Trilaminado en contacto con la piel / herida: Silicona adhesiva, lámina de poliuretano, adhesivo acrílico</p> <p>Lámina desprendible de protección: Polietileno de baja densidad</p>
Características y Acciones del Producto	<ul style="list-style-type: none"> • Ligereza y flexibilidad: FoamLite™ ha sido diseñado específicamente para el tratamiento de las heridas crónicas y agudas de bajo exudado. Es un apósito de espuma y silicona ligera y suave para piel, flexible y adaptable en diversas áreas del cuerpo. • Tres capas sinérgicas: <p>La capa externa de película de poliuretano proporciona una barrera impermeable a virus y bacterias que protege la herida de contaminantes externos, reduciendo el riesgo de infección. Esta película también ayuda a controlar la transmisión del vapor húmedo del exudado absorbido por el vendaje.</p> <p>La superficie de contacto con la herida está cubierta por una capa adhesiva suave y perforada de silicona que promueve una adhesión segura y suave a la piel. Las perforaciones en el silicón permiten que el exudado de la herida sea absorbido en la espuma de poliuretano.</p> • Fácil aplicación y remoción: FoamLite™ puede ser utilizado solo o en combinación con otros productos para el cuidado de heridas y puede ser cortado en el tamaño y forma deseados. Si se corta, se debe aplicar una cinta adicional para garantizar la permanencia



	<p>del apósito en el lugar. Adicionalmente, FoamLite™ permite el reposicionamiento una vez aplicado.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suavidad con la piel frágil: FoamLite™ es adecuado para ser usado en piel frágil (como aquella que ha sufrido rupturas) y es un apósito suave y comformable. Para aquellas heridas sin exudado, el apósito está diseñado a proteger la herida adaptándose a su forma. Además, la silicona adhesiva amigable con la piel, ha demostrado un bajo potencial de irritación y sensibilización alérgica al contacto.^{1,2}
Usos	<p>El apósito FoamLite™ puede ser utilizado como se indica en las instrucciones de uso para el tratamiento de heridas crónicas y agudas, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Úlceras vasculares, úlceras por presión (Estadio II-IV) y úlceras de pie diabético; • Heridas quirúrgicas (post-quirúrgicas, zonas donantes, dermatológicas); • Quemaduras de espesor parcial (segundo grado); • Heridas traumáticas o quirúrgicas que se dejan cicatrizar por segunda intención tales como dehiscencias de incisiones quirúrgicas.
Recomendaciones de Uso	<p>Antes del uso del apósito, se deben leer las instrucciones de uso que se suministran dentro del empaque del mismo.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si el envase unitario de un producto estéril está dañado, no se debe utilizar. 2. Preparación y limpieza del lecho de la herida: Antes de la aplicar el apósito, limpiar el lecho de la herida con un agente limpiador adecuado y secar la piel perilesional. Asegúrese de que la piel circundante no contiene emolientes ni productos oleosos que podrían afectar la adhesión del apósito. 3. Preparación y aplicación del apósito: <ol style="list-style-type: none"> a. Seleccionar el tamaño y forma adecuados del apósito asegurándose de que la almohadilla central absorbente (el área interior de la ventana adhesiva) es de 1cm (1/3 pulgadas) mayor que el área de la herida. b. Retirar el apósito del envase estéril, minimizando el contacto de los dedos con la superficie de contacto con la herida y la superficie adhesiva. Retirar el papel protector si se está utilizando el apósito adhesivo. c. El apósito puede ser cortado a la forma que convenga. d. Mantener el apósito sobre la lesión y alinear el centro del apósito con el centro de la herida. Aplicar la almohadilla directamente sobre la herida. En el apósito adhesivo alise el borde adhesivo. e. Se debe utilizar un vendaje de retención apropiado o un esparadrapo para asegurar el apósito sin reborde adhesivo, o si el apósito adhesivo ha sido cortado. 4. Retirada del apósito <ol style="list-style-type: none"> a. El apósito debe cambiarse cuando este clínicamente indicado (por ejemplo: fugas, sangrado, aumento del dolor, sospecha de infección). El tiempo de uso máximo recomendado del apósito es de 7 días. b. Para retirar el apósito, presionar suavemente la piel y con cuidado retirar desde uno de las esquinas del apósito. Continuar hasta que todos los bordes estén libres. Cuidadosamente levantar el apósito y desechar de acuerdo a los protocolos clínicos locales.
Soporte Científico	<ol style="list-style-type: none"> 1. Características de Desempeño In-vitro de FoamLite™ ConvaTec WHRI4680 MS132 2. Meuleneire F, Rücknagel H. Soft Silicones Made Easy. Wounds International 2013(May). Available from www.woundsinternational.com
Registro Sanitario	INVIMA 2017DM-0017290, vigente hasta: 6 de diciembre de 2027
Presentaciones:	<p>Apósito FoamLite™, en los siguientes tamaños:</p> <p>Caja por 10 apósitos FoamLite ConvaTec Adhesive, 8cm x 8cm / 3.1in. x 3.1in.</p> <p>Caja por 10 apósitos FoamLite ConvaTec Adhesive, 10cm x 10cm / 4in. x 4in.</p> <p>Caja por 10 apósitos FoamLite ConvaTec Adhesive, 15cm x 15cm / 5.9in. x 5.9in.</p> <p>Caja por 10 apósitos FoamLite ConvaTec Adhesive, 5.5cm x 12cm / 2.1in. x 4.7in.</p>



**FORMATO DE CALIFICACIÓN
APÓSITO DE ESPUMA CON ADHESIVO DE SILICONA
FOAMLITE™**

Calificación de 1 a 5

5= Excelente

1= Malo

PARA SER DILIGENCIADO ÚNICAMENTE POR LA INSTITUCIÓN

Concepto Técnico					
Facilidad de aplicación	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad para mantener la humedad sobre el lecho de la herida	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Adaptación a la forma del lecho de la herida	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Protección de la piel	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Facilidad de Remoción	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Facilidad de Reposicionamiento del apósito	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Suavidad con la piel	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Comodidad para el Paciente	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Dolor durante la aplicación o remoción del apósito	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Empaque	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Presentación	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Calidad	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Soporte Científico de la Eficacia del Producto (Evidencia Clínica)					
Servicio de Asesoría Profesional					
Otros					
Observaciones					
Calificación					
Nombre del Calificador					
Cargo					



Historia del Documento

Fecha Efectiva	Número de Versión	Autor(s)/Aprobación	Descripción
16-Jul-2018	01	Ana Gómez	Se crea el documento
17-Dic-2018	01	Ana Gómez Bent	Se corrige y aclara la información de las características del producto e instrucciones de uso

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017052488 DE 7 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2016136806 de fecha 28 de Septiembre de 2016, el Doctor BRUNO VINDROLA actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA., solicita al INVIMA Registro Sanitario por el producto FOAMLITE CONVATEC ADHESIVE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016015083 de fecha 20 de Diciembre de 2016 el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- "1. Allegar dentro de los estudios técnicos y las comprobaciones analíticas del producto el certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, LOS VALORES Y RANGOS DE ACEPTACION, toda vez que no los aporta, de conformidad con en el Literal d) del Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español.*
- 2. Aclarar a que corresponde Convatec Inc., toda vez que se encuentra en las etiquetas, de corresponde a un fabricante, deberá aportar formulario corregido adicionando a el fabricante y su domicilio, teniendo en cuenta que se debe encontrar en al Certificado de Venta Libre.*
- 3. Ampliar estudio biocompatibilidad, en el sentido de aportar estudios de sensibilidad e irritación intracutánea, toda vez que no se evidencia.*
- 4. Verificando la información aportada se evidencia que en el análisis de riesgo la mayoría de riesgos encontrados en el proceso de manufactura no tienen mitigación, por lo tanto, deberá aportar aclaración la justificación por parte del fabricante el motivo de dicha afirmación."*

Que mediante Radicado No. 2017061103 de fecha 04 de Mayo de 2017, el Doctor BRUNO VINDROLA actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA., dio respuesta al requerimiento.

Que mediante Resolución No. 2017026813 de fecha 04 de Julio de 2017, el INVIMA negó el Registro Sanitario para el producto FOAMLIFE CONVATEC ADHESIVD en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Radicado No. 2017099354 de fecha 14 de Julio de 2017, el Doctor BRUNO VINDROLA FERNANDEZ actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BOSTON MEDICAL DEVICE COLOMBIA LTDA., interpone un Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2017026813 de fecha 04 de Julio de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Verificada la información, se evidencia que el interesado aclara cada uno de los puntos de la negación del Registro Sanitario, en el sentido de mencionar que el producto va dirigido para CONVATEC INC, mas no es parte de la fabricación del mismo, tal como se evidencia en las etiquetas originales, de igual forma aclara la documentación aportada para estudios científicos y mitigación de los riesgos donde garantiza la seguridad y efectividad del dispositivo médico.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: FOAMLITE CONVATEC ADHESIVE / APOSITO DE ESPUMA CON ADHESIVO DE SILICONA
MARCA: FOAMLITE™ CONVATEC®

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017052488 DE 7 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2017DM-0017290
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): CONVATEC LIMITED con domicilio en REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES): BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): SEFARCOL S.A. con domicilio en COTA - GUNDINAMARCA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; SEFARCOL S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN: BORDE DE LA LÁMINA: LÁMINA DE POLIURETANO Y ADHESIVO ACRÍLICO; ESPUMA DE POLIURETANO; TRILAMINADO EN CONTACTO CON LA PIEL: SILICONA ADHESIVA, LÁMINA DE POLIURETANO, ADHESIVO ACRÍLICO; LÁMINA DESPRENDIBLE DE PROTECCIÓN: POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD

USOS: FOAMLITE DE CONVATEC ES UN APÓSITO FINO, CONFORMABLE, LAMINADO EN CAPAS DE ESPUMA DE POLIURETANO. ESTE APÓSITO ESTÁ FORMADO POR UNA CAPA DE POLIURETANO RESISTENTE AL AGUA Y UNA ESPUMA ABSORBENTE CON UN ADHESIVO DE SILICONA SUAVE PERFORADO. EL FILM DE LA CAPA EXTERNA ES UNA BARRERA IMPERMEABLE, ANTIVIRAL Y ANTIBACTERIANA QUE PROTEGE A LA LESIÓN DE CONTAMINANTES EXTERNOS, REDUCIENDO EL RIESGO DE INFECCIÓN. EL FILM EXTERNO ADEMÁS, ACTÚA COMO BARRERA PARA LA HERIDA FRENTE A PATÓGENOS BACTERIANOS Y VÍRICOS TRANSMITIDOS POR LA SANGRE (POR EJEMPLO VIH Y VIRUS DE LA HEPATITIS). EL USO DEL APÓSITO NO GARANTIZA NI ASEGURA LA AUSENCIA DE TRANSMISIÓN DEL SIDA O DEL VIRUS DE LA HEPATITIS. LA SUPERFICIE QUE SE ENCUENTRA EN CONTACTO CON LA HERIDA ESTÁ RECUBIERTA CON UNA CAPA DE ADHESIVO SUAVE DE SILICONA PERFORADA QUE PROPORCIONA UNA ADHESIÓN SEGURA Y CÓMODA CON LA PIEL. LOS APÓSITOS FOAMLITE DE CONVATEC ESTÁN DISEÑADOS PARA HERIDAS CON POCO EXUDADO Y AYUDAN A MANTENER UN MEDIO HÚMEDO EN LA HERIDA QUE FAVORECE EL PROCESO DE CICATRIZACIÓN. FOAMLITE DE CONVATEC ESTÁ DISEÑADO PARA MANTENERSE EN SU SITIO SIN NECESIDAD DE UTILIZAR UN APÓSITO SECUNDARIO. LOS APÓSITOS FOAMLITE DE CONVATEC SE PUEDEN REPOSICIONAR DURANTE SU APLICACIÓN. LOS APÓSITOS FOAMLITE DE CONVATEC PUEDEN SER UTILIZADOS PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS CRÓNICAS Y AGUDAS, TALES COMO: ÚLCERAS VASCULARES, ÚLCERAS POR PRESIÓN (ESTADIO II-IV) Y ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO; HERIDAS QUIRÚRGICAS (POST-QUIRÚRGICAS, ZONAS DONANTES, DERMATOLÓGICAS); QUEMADURAS DE ESPESOR PARCIAL (SEGUNDO GRADO); HERIDAS TRAUMÁTICAS O QUIRÚRGICAS QUE SE DEJAN CICATRIZAR POR SEGUNDA INTENCIÓN TALES COMO DEHISCENCIAS DE INCISIONES QUIRÚRGICAS.

VIDA ÚTIL: 2 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:
OBSERVACIONES: CAJA X 10 APÓSITOS
 ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
 421557 FOAMLITE CONVATEC ADHESIVE, 8CM X 8CM / 3,1in. X 3,1in.
 421559 FOAMLITE CONVATEC ADHESIVE, 10CM X 10CM / 4in. X 4in.
 421561 FOAMLITE CONVATEC ADHESIVE, 15CM X 15CM / 5,9in. X 5,9in.
 421563 FOAMLITE CONVATEC ADHESIVE, 5,5CM X 12CM / 2,1in. X 4,7in.



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017052488 DE 7 de Diciembre de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 20115563
RADICACIÓN No.: 2016136806

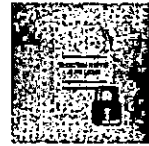
ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2016136806 de fecha 28 de Septiembre de 2016 y Radicado No. 2017061103 de fecha 04 de Mayo de 2017.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Diciembre de 2017



ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: kpueriac, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Información de Documento Original





FICHAS TÉCNICAS – STERISPONGES APÓSITO DE GASA/ALGODÓN ESTÉRIL

Nº de Identificación
FT-001

Versión: 7

Fecha de emisión:
23/10/2018

Página 1 de 2

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Elaborado en gasa tipo V y algodón en lámina, provee soporte a la herida creando una barrera contra las bacterias del medio ambiente y de la herida manteniéndola seca absorbiendo y midiendo el drenaje, evita preocupaciones psicológicas al paciente.

2. APLICACIONES

De amplio uso en el cuidado de heridas post-quirúrgicas y curaciones, son de gran utilidad en cuidados intensivos, urgencias, hospitalización y consulta externa.

3. REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2016DM-000051-R1 - Fabricar y vender
(Clasificación de riesgo IIA)

4. ESPECIFICACIONES

Apósito De Gasa /Algodón Estéril



Fabricado por SHERLEG LABORATORIOS S.A.S.
R.L. INVIMA 2016DM-000051-R1
Steri|leg
CONTENIDO ESTÉRIL, ATÓXICO, APRÓXIMO.
USAR SÓLO UNA VEZ Y DESTRUIR.
NO USAR SI EL PRODUCTO ESTÁ SUJO
O DETERIORADO. PRODUCTO DE VENTA LUCE.
ALMACÉN EN ÁREAS FRESCAS Y SECAS.
CCL: 13 NO. 68B 26 PBL: (571) 405 9179
FAX: (571) 405 9179 BOGOTÁ, COLOMBIA
www.sherleg.com ventas@sherleg.net



Código de barras	Código	Especificaciones	Presentación
770717825151 9	4401	3in x 3in	sobre x 1
770717825152 6	4402	3in x 4in	sobre x 1
770717825109 0	0109	3in x 6in	sobre x 1
770717825153 3	4403	3in x 8in	sobre x 1
770717825154 0	4404	4in x 4in	sobre x 1
770717825155 7	4405	4in x 8in	sobre x 1
770717825157 1	4407	5in x 9in	sobre x 1
770717825223 3	4410	8in x16in	sobre x 1
770717825231 8	4416	8in x 32in	sobre x 1
770717825340 7	0340	16in x 28in GASA	sobre x 1
770717825390 2	0390	36in x 18in GASA	sobre x 1
770717825913 3	0913	Apósito de Ojo 1 5/8in x 2 5/8in.	sobre x 1

5. EMPAQUE

Empaque blíster peel-back que garantiza la esterilidad y hermeticidad del producto, en condiciones apropiadas de almacenamiento y manipulación.

6. VIDA ÚTIL

4 años después de ser esterilizado. Producto esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).

Calle 13 N° 68B – 26 Teléfono (571) 4059171 · Fax: (571) 4059179

www.sherleg.com E-Mail: ventas@sherleg.net Bogotá, Colombia

COPIA NO CONTROLADA



SHERLEG
#1 en tecnología

FICHAS TÉCNICAS - STERISPONGES APÓSITO DE GASA/ALGODÓN ESTÉRIL

Nº de Identificación
FT-001

Versión: 7

Fecha de emisión:
23/10/2018

Página 2 de 2

7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de fuentes directas de aire y luz solar y libre de contaminación. Se debe disponer de estibas plásticas o inoxidables, que eviten el contacto directo del producto con el piso y paredes.

8. MANIPULACIÓN

- Verificar la fecha de vencimiento del producto.
- Se garantiza el contenido estéril, atóxico, apirógeno, si el envase no ha sido abierto y deteriorado. No use el producto si está sucio o deteriorado.
- Utilícese una sola vez y deséchese.

9. REFERENCIA

ISO 13485: 2003
ISO 9001: 2008

10. HOJA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO

VER ANEXO 1

11. CONTROL DE CAMBIOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
FT-001	FICHAS TÉCNICAS- STERISPONGES APÓSITO DE GASA / ALGODÓN ESTÉRIL	1	13/02/2011	DOCUMENTO NUEVO
FT-001	FICHAS TÉCNICAS- STERISPONGES APÓSITO DE GASA / ALGODÓN ESTÉRIL	2	12/07/2011	SE ACTUALIZAN LAS ESPECIFICACIONES DE ACUERDO A LOS PROCESOS DE FABRICACION
FT-001	FICHAS TÉCNICAS- STERISPONGES APÓSITO DE GASA / ALGODÓN ESTÉRIL	3	18/04/2012	SE AÑADE EL CONTROL DE CAMBIOS Y EL REGISTRO DE LAS FIRMAS
FT-001	FICHAS TÉCNICAS- STERISPONGES APÓSITO DE GASA / ALGODÓN ESTÉRIL	4	18/03/2013	SE INCLUYE LA HOJA DE SEGURIDAD DE PRODUCTO ANEXO 1
FT-001	FICHAS TÉCNICAS- STERISPONGES APÓSITO DE GASA / ALGODÓN ESTÉRIL	5	29/10/2015	SE INCLUYE FOTOGRAFÍA DEL PRODUCTO Y CLASIFICACIÓN DE RIESGO. SE ACTUALIZA SHERLEG S.A.S POR SHERLEG LABORATORIES S.A.S
FT-001	FICHAS TÉCNICAS- STERISPONGES APÓSITO DE GASA / ALGODÓN ESTÉRIL	6	01/07/2016	RENOVACIÓN REGISTRO INVIMA 2006DM-000061 POR INVIMA 2016DM-000061-R1
FT-001	FICHAS TÉCNICAS- STERISPONGES APÓSITO DE GASA / ALGODÓN ESTÉRIL	7	23/10/2018	INCLUSIÓN DEL CÓDIGO - 0913 APÓSITO DE OJO 1 5/8IN X 2 5/8IN

12. FIRMAS

	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
FIRMA	L. Leguizamón	F. Ardila	E. Tejada
CARGO	DIRECTOR DE I+D	JEFE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	DIRECTORA TÉCNICA
FECHA	23/10/2018.	23/10/2018	23/10/2018

Calle 13 N° 68B - 26 Teléfono (571) 4059171 Fax: (571) 4059179

www.sherleg.com E-Mail: ventas@sherleg.net Bogotá, Colombia

COPIA NO CONTROLADA



FICHAS TÉCNICAS – STERISPONGES APÓSITO DE GASA/ALGODÓN ESTÉRIL

Nº de Identificación

FT-001

Versión: 7

Fecha de emisión:
23/10/2018

Página 1 de 2

ANEXO 1 – HOJA DE SEGURIDAD APÓSITO DE GASA / ALGODÓN

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

LÍNEA DE PRODUCTO: STERISPONGES
NOMBRE DEL PRODUCTO: Apósito de Gasa Algodón
USOS DEL PRODUCTO : Material absorbente utilizado en curación para absorción rápida de sangrado y secreciones, cubrimiento de heridas.

DATOS DEL FABRICANTE

Nombre de la Compañía: SHERLEG LABORATORIES S.A.S.
Dirección: Calle 13 No. 68B- 26
Teléfono: +57-1-4059171
Fax: +57-1-4059179
E-Mail: laboratories@sherleg.net
Página Web: www.sherleg.com
Ciudad y País: Bogotá DC, Colombia (South América)

SECCIÓN 2: COMPONENTES RIESGOSOS

Mezclas: No Contiene
Composición: 80% Algodón. 20% Viscosa. No contiene Latex. No es de origen animal.

SECCIÓN 3: IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

Clasificación de la sustancia o mezcla: No existe ningún requerimiento obligatorio para etiquetado de acuerdo al Decreto 1609 DE 2002, Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guía de respuesta en Caso de Emergencia.

Elementos de la Etiqueta/ Advertencias Adicionales en la Etiqueta: El producto no requiere una etiqueta especial de acuerdo al Decreto 1609 DE 2002, Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guía de respuesta en Caso de Emergencia.

Otros Riesgos: No existen riesgos relevantes para ser mencionados.

Información Adicional de la Etiqueta: Cumplimiento el Decreto 4725 de 2005, el producto lleva la siguiente información: Nombre del producto, Lote, Fecha de Expiración, Numero de Registro Sanitario, Fabricante y/o Importador con domicilio y Leyendas Estéril y Usar Solo Una Vez.

SECCIÓN 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS: DESCRIPCIÓN DE MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

Después de Contacto con la Piel: No aplica, dispositivo médico para uso en curación y cirugías.
Después de contacto con los Ojos: No aplica, dispositivo médico para uso en curación y cirugías.
Después de ingerir: No aplica.

SECCIÓN 5: MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO

Medio Apropiado para Apagar el fuego: Agua. Espuma. Dióxido de Carbono (CO2). Polvo químico seco.

Advertencia para los Bomberos: Los materiales contra incendio deben ser seleccionados de acuerdo al área en el que se encuentre. En caso de incendio: Utilice equipos de respiración autónoma.

SECCIÓN 6: MEDIDAS PARA DESCARGAS ACCIDENTALES

Precauciones personales, equipo de protección: No requiere.
Procedimientos de emergencia: No requiere.
Precauciones Medio ambientales: No requiere.
Métodos y materiales para almacenar y limpiar: Recolectar mecánicamente.
Referente a otras secciones: No emite sustancias peligrosas.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Recomendaciones para un manejo seguro No hay medidas especiales de precaución necesarias.

Recomendación sobre protección contra fuego y explosiones Manténgase alejado de fuentes de ignición- No fumar.

Información adicional sobre manejo No hay necesidad de instrucciones de manejo específicas.

Requerimientos para cuartos de almacenamiento y Recipientes Mantenga el empaque seco y bien sellado para prevenir contaminación y absorción de patógenos.

Recomendaciones en compatibilidad en el almacenamiento No almacenar junto con: Agentes Oxidantes.

Información Adicional sobre condiciones de almacenamiento Por favor preste atención a la información en el empaque! Mantener el producto seco, almacenarse entre 15 y 30°C, a una humedad relativa entre 40% y 70, No exponer a luz solar directa.

Calle 13 N° 68B – 26 Teléfono (571) 4059171 Fax: (571) 4059179
www.sherleg.com E-Mail: ventas@sherleg.net Bogotá, Colombia

COPIA NO CONTROLADA



**FICHAS TÉCNICAS – STERISPONGES APÓSITO DE
GASA/ALGODÓN ESTÉRIL.**

Nº de Identificación

FT-001

Versión: 7

**Fecha de emisión:
23/10/2018**

Página 2 de 2

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

Controles de Exposición Ocupacional

No aplica.

Medidas de Protección e Higiene

Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles.

Precauciones Respiratorias

No aplica.

Precauciones de las manos

No se requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles.

Protección de los ojos

No requiere.

Protección de la Piel

No requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estado físico:

Sólido

Color:

Blanco

Olor:

Sin Olor

Método de Análisis

Valor del PH (at 20 °C):

7-7.5

Cambios en el estado físico

Punto de fusión:

No se Funde

Punto de Reblandecimiento:

No se Ablanda

Punto de Inflamación:

No Aplica

Información Adicional:

Descomposición Térmica: > 175°C

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Condiciones que evitar

Almacenar fuera de las condiciones predeterminadas (ver empaque).

Materiales Incompatibles

Ninguno.

Productos riesgosos de descomposición

Ninguno.

Información Adicional

Prestar atención a la Información de la etiqueta.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA: INFORMACIÓN EN LOS EFECTOS TOXICOLÓGICOS

Citotoxicidad

No muestra Citotoxicidad. Análisis de acuerdo a ISO 10993-5.

Efectos Irritantes en la piel

Irritación y Corrosiva

Efectos Irritantes en los ojos

No es Irritante. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10.

Efectos de Sensibilización

No Irrita. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10.

No hay peligro de sensibilización. (Conejillo de Indias).

Producto Estéril Con ETO

Productos esterilizados cumplen con el límite máximo de 10ppm en producto terminado.

Producto Verificado con Pruebas de Cromatografía de Gases.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Producto Biodegradable

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES PARA DESECHO

Desecho Residuo Bio-sanitario

Después que el producto ha sido usado y estado en contacto con alguna secreción del cuerpo humano: Se debe desechar el producto de acuerdo las políticas de la Institución, que cumplan a cabalidad con los reglamentos establecidos por el estado.

- Disponerse el producto dentro de un recipiente de plástico rígido con tapa que posea una bolsa de color rojo y debidamente identificado con el anagrama de riesgo biológico y el tipo de residuos que contiene.
- Inactivar los desechos añadiéndoles una solución de Hipoclorito de sodio al 0.5% que recubra los 2/3 del recipiente. Se deja en contacto por 30 minutos, y luego se descarta el líquido por el desagüe con abundante agua.
- Los recipientes Se llenarán hasta 2/3 de su capacidad, para posteriormente inactivarlas, sellarlas y almacenarlas en el centro de acopio de residuos peligrosos de la Institución

Dispositivo Vendido:

Deben ser devueltos a la Compañía Sherleg Laboratories S.A.S. para realizar los procedimientos de destrucción, recuperación y/o tratamiento.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN Y TRANSPORTE

No es un material peligroso respecto a las regulaciones de transporte.

Hasta que este haya sido usado.

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGULATORIA

DECRETO 4725 DIC-05 Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

RESOLUCION 2511 JUL-95 Por la cual se adopta el manual de normas técnicas de calidad-guías técnicas de análisis para medicamentos, materiales médicos quirúrgicos, cosméticos y productos varios.

RESOLUCION 4816 DIC-08 Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

SECCIÓN 16: INFORMACIÓN ADICIONAL

El comprador asume toda la responsabilidad para asegurar el uso correcto de este producto, cumpliendo las leyes y políticas de salud, seguridad y medio ambiente. Sherleg Laboratories S.A.S. no asume ninguna responsabilidad por el daño o perjuicio causado directa o indirectamente o relacionado con el uso del material. La información contenida en esta hoja es desarrollado por Sherleg Laboratories S.A.S. de acuerdo a lo que supone son recursos eficientes y confiables, y basada en hechos y opiniones existentes a la fecha de elaboración.

Calle 13 N° 68B – 26 Teléfono (571) 4059171 Fax: (571) 4059179
www.sherleg.com E-Mail: ventas@sherleg.net Bogotá, Colombia

COPIA NO CONTROLADA

[<< Atras](#)

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19965807	Nombre producto	APOSITO DE GASA Y ALGODÓN ESTÉRIL - GASA ABSORBENTE 80% ALGODÓN Y 20% VISCOSA				
Registro Sanitario	INVIMA 2016DM-000061-R1	Vencimiento	2026/06/10	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 3INX 3IN(7,5CM X 7,5CM) 3IN X4IN (7,5CMX10CM) 3INX8IN (7,5CMX20CM) 4INX4IN (10CMX10CM) 4INX8IN (10CMX20CM) 5INX9IN (12,5CMX22,5CM) 8INX16IN (20CMX40CM) 8INX16IN (20CMX40CM) 8INX32IN (20CMX80CM) 12INX16IN (30CMX40CM) 16INX28IN (40CMX70CM) 36INX18IN (90CMX46CM) 2,5 IN X 1.6IN(6,3CMX 4CM) Y HASTA 40 IN (100 CM) X 40 IN (100 CM)						
Marcas	STERISPONGES						

Datos de Interes

Vida Util	4 AÑOS	Miembros Comprometidos	CUALQUIER PARTE DEL CUERPO
Usos	EL APOSITO DE GASA ESTÉRIL STERISPONGES ES EMPLEADO EN LA ABSORCIÓN DE FLUIDOS DURANTE CIRUGÍA, CURACIÓN ASÉPTICA. Y PROCEDIMIENTOS DONDE SE REQUIERA DE MAYOR ABSORCIÓN Y PROTECCIÓN. SE RECOMIENDA REALIZAR UN BUEN LAVADO DE MANOS Y EL USO DE GUANTES DESECHABLES	Riesgo	Ila

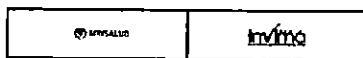
Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Empaque Individual x 1, 2, 3, 4, 5, 10,15, 20, 50, 100 y hasta 200 Unidades

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Dirección	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	SHERLEG LABORATORIES S.A.S	CALLE 13 No. 688 - 26	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	dtecnica@sherleg.net
FABRICANTE	SHERLEG LABORATORIES S.A.S	CALLE 13 No. 688 - 26	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	dtecnica@sherleg.net
REPRESENTANTE LEGAL	JAIME LEGUIZAMON LEGUIZAMON	Calle 13 No. 688 - 26	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	dtecnica@sherleg.net
TITULAR REGISTRO SANITARIO	SHERLEG LABORATORIES S.A.S	CALLE 13 No. 688 - 26	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	dtecnica@sherleg.net

[Imprimir << Atras](#)



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA -

RESOLUCIÓN No. 2016021469 DE 10 de Junio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006007597 de fecha 11/04/2006 el INVIMA concedió registro sanitario numero INVIMA 2006DM-000061 para el producto GASA ABSORBENTE 80 % ALGODON Y 20 % VISCOSA STERISPONGES-APOSITOS GASA ALGODÓN -ESTERIL a favor de SHERLEG LABORATORIES S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2012000584 de fecha 13 de Enero de 2012 Cambiar de razón social de titular quedando: SHERLEG S.A.S. con domicilio en Bogota. Cambio de razón social de fabricante quedando de la siguiente manera: SHERLEG S.A.S. con domicilio en Bogota.

Que mediante RESOLUCION No. 2012011856 de fecha 2 de Mayo de 2012 el INVIMA REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2012000584 del 13/01/ 2012, en el sentido de corregir: el Artículo primero el cual quedara así: ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2006007597 del 11de abril de 2006 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000019 a favor de SHERLEG LABORATORIES S.A. con domicilio en BOGOTA - D. C para el producto GASA ABSORBENTE 80 % ALGODON Y 20 % VISCOSA -STERISPONGES-APOSITO DE GASA DE ALGODÓN-ESTÉRIL en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de: Cambiar de razón social de titular quedando, : SHERLEG S .A. S. con domicilio en Bogota. Cambio de razón social de fabricante quedando de la siguiente manera: SHERLEG S. A. S. con domicilio en Bogota.

Que mediante Radicado No. 2016014452 de fecha 9 de Febrero de 2016, el Doctor Jaime Leguizamón, actuando en calidad de representante Legal de SHERLEG LABORATORIES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó renovación DE Registro Sanitario al producto APOSITO DE GASA Y ALGODÓN ESTÉRIL - GASA ABSORBENTE 80% ALGODÓN Y 20% VISCOSA, en la modalidad de Fabricar y Vender

Que mediante Auto No. 2016003686 de fecha 20 de Abril de 2016, se solicitó al interesado:

- 1. *Allegar los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil del producto, anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final. de acuerdo al literal d del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005*
- 2. *Allegar etiquetas corregidas en las que se evidencie el espacio para el número del registro o con el número de registro con Renovación (R1), debido a que las etiquetas allegadas no cumplen, lo anterior de conformidad con el artículo 54, 55 y 56 del Decreto 4725 de 2005*

Que mediante escrito No. 2016050689 de fecha 5 de Mayo de 2016, Jaime Leguizamón actuando en calidad de representante Legal de SHERLEG LABORATORIES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C, allego respuesta al Auto No. 2016003686.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó los estudios de estabilidad y las etiquetas, cumpliendo con la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: APOSITO DE GASA Y ALGODÓN ESTÉRIL - GASA ABSORBENTE 80%
ALGODÓN Y 20% VISCOSA
MARCA(S): STERISPONGES
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2016DM-000061-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): SHERLEG LABORATORIES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): SHERLEG LABORATORIES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.





República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016021469 DE 10 de Junio de 2016

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ACONDICIONADOR(ES): SHERLEG LABORATORIES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: ALGODÓN CARDADO 50% , GUATA DE ALGODÓN 50%
USOS: EL APOSITO DE GASA ESTÉRIL STERISPONGES ES EMPLEADO EN LA ABSORCIÓN DE FLUIDOS DURANTE CIRUGÍA, CURACIÓN ASÉPTICA, Y PROCEDIMIENTOS DONDE SE REQUIERA DE MAYOR ABSORCIÓN Y PROTECCIÓN, SE RECOMIENDA REALIZAR UN BUEN LAVADO DE MANOS Y EL USO DE GUANTES DESECHABLES.

PRESENTACIÓN
COMERCIAL: SOBRE X 1 Y 3 UNIDADES
VIDA UTIL: 4 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19965807
RADICACIÓN: 2016014452
FECHA: 09/02/2016

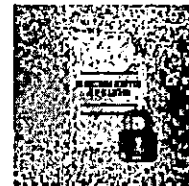
ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas según radicado 2016014452.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Junio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: nnoquerab Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.06.10 13:51:00
Reason: Firma
Location: bogota, CO



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqúese personalmente a Edilmo Testino C.

Con identificación No. 52487-009 de Bogotá.


y T.P. No. 04022152108022154 de CNOF.

de la Resolución No. 2016021469 de fecha 10 Jun / 2016.

En Bogotá 15 JUN 2016 Hora _____

Notificado Edilmo Testino Camelo.

Notificador _____





FICHAS TÉCNICAS – STERISPONGES APÓSITO DE GASA/ALGODÓN ESTÉRIL

Nº de Identificación
FT-001

Versión: 7

Fecha de emisión:
23/10/2018

Página.1 de 2

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Elaborado en gasa tipo V y algodón en lámina, provee soporte a la herida creando una barrera contra las bacterias del medio ambiente y de la herida manteniéndola seca absorbiendo y midiendo el drenaje, evita preocupaciones psicológicas al paciente.

2. APLICACIONES

De amplio uso en el cuidado de heridas post-quirúrgicas y curaciones, son de gran utilidad en cuidados intensivos, urgencias, hospitalización y consulta externa.

3. REGISTRO SANITARIO

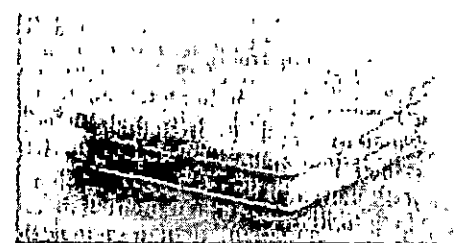
INVIMA 2016DM-000061-R1 - Fabricar y vender
(Clasificación de riesgo IIA)

4. ESPECIFICACIONES

Apósito De Gasa /Algodón Estéril



Fabricado por SHERLEG LABORATORIOS S.A.S.
R.S. INVIMA 2016DM-000061-R1
Sherleg
CONTENIDO ESTÉRIL, ATÓXICO, APRÓXIMO.
USAR SÓLO UNA VEZ Y DESTRUIR.
NO USAR SI EL PRODUCTO ESTÁ BUCO
O DETERIORADO. PRODUCTO DE VENTA LIBRE.
ALMACENE EN ÁREAS FRESCAS Y SECAS.
CEL: 313 643 28 FAX: (57) 405 9179
www.sherleg.com ventas@sherleg.net



Código de barras	Código	Especificaciones	Presentación
770717825151 9	4401	3in x 3in	sobre x 1
770717825152 6	4402	3in x 4in	sobre x 1
770717825109 0	0109	3in x 6in	sobre x 1
770717825153 3	4403	3in x 8in	sobre x 1
770717825154 0	4404	4in x 4in	sobre x 1
770717825155 7	4405	4in x 8in	sobre x 1
770717825157 1	4407	5in x 9in	sobre x 1
770717825223 3	4410	8in x16in	sobre x 1
770717825231 8	4416	8in x 32in	sobre x 1
770717825340 7	0340	16in x 28in GASA	sobre x 1
770717825390 2	0390	36in x 18in GASA	sobre x 1
770717825913 3	0913	Apósito de Ojo 1 5/8in x 2 5/8in	sobre x 1

5. EMPAQUE

Empaque blíster peel-back que garantiza la esterilidad y hermeticidad del producto, en condiciones apropiadas de almacenamiento y manipulación.

6. VIDA ÚTIL

4 años después de ser esterilizado. Producto esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).

Calle 13 N° 68B – 26 Teléfono (571) 4059171 Fax: (571) 4059179

www.sherleg.com E-Mail: ventas@sherleg.net Bogotá, Colombia

COPIA NO CONTROLADA



FICHAS TÉCNICAS – STERISPONGES APÓSITO DE GASA/ALGODÓN ESTÉRIL

**Nº de Identificación
FT-001**

Versión: 7

Fecha de emisión:
23/10/2018

Página 2 de 2

7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de fuentes directas de aire y luz solar y libre de contaminación. Se debe disponer de estibas plásticas o inoxidables, que eviten el contacto directo del producto con el piso y paredes.

8. MANIPULACIÓN

- Verificar la fecha de vencimiento del producto.
- Se garantiza el contenido estéril, atóxico, apirógeno, si el envase no ha sido abierto y deteriorado. No use el producto si está sucio o deteriorado.
- Utilícese una sola vez y deséchese.

9. REFERENCIA

ISO 13485: 2003
ISO 9001: 2008

10. HOJA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO

VER ANEXO 1

11. CONTROL DE CAMBIOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
FT-001	FICHAS TÉCNICAS- STERISPONGES APÓSITO DE GASA / ALGODÓN ESTÉRIL	1	13/02/2011	DOCUMENTO NUEVO
FT-001	FICHAS TÉCNICAS- STERISPONGES APÓSITO DE GASA / ALGODÓN ESTÉRIL	2	12/07/2011	SE ACTUALIZAN LAS ESPECIFICACIONES DE ACUERDO A LOS PROCESOS DE FABRICACION
FT-001	FICHAS TÉCNICAS- STERISPONGES APÓSITO DE GASA / ALGODÓN ESTÉRIL	3	18/04/2012	SE AÑADE EL CONTROL DE CAMBIOS Y EL REGISTRO DE LAS FIRMAS
FT-001	FICHAS TÉCNICAS- STERISPONGES APÓSITO DE GASA / ALGODÓN ESTÉRIL	4	18/03/2013	SE INCLUYE LA HOJA DE SEGURIDAD DE PRODUCTO ANEXO 1
FT-001	FICHAS TÉCNICAS- STERISPONGES APÓSITO DE GASA / ALGODÓN ESTÉRIL	5	29/10/2015	SE INCLUYE FOTOGRAFÍA DEL PRODUCTO Y CLASIFICACIÓN DE RIESGO. SE ACTUALIZA SHERLEG S.A.S POR SHERLEG LABORATORIES S.A.S
FT-001	FICHAS TÉCNICAS- STERISPONGES APÓSITO DE GASA / ALGODÓN ESTÉRIL	6	01/07/2016	RENOVACIÓN REGISTRO INVIMA 2005DM-000061 POR INVIMA 2016DM-000061-R1
FT-001	FICHAS TÉCNICAS- STERISPONGES APÓSITO DE GASA / ALGODÓN ESTÉRIL	7	23/10/2018	INCLUSIÓN DEL CÓDIGO - 0913 APÓSITO DE OJO 1 5/8IN X 2 5/8IN

12. FIRMAS

	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
FIRMA	L. Leguizamón	F. Ardila	E. Tejuelo
CARGO	DIRECTOR DE I+D	JEFE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	DIRECTORA TÉCNICA
FECHA	23/10/2018.	23/10/2018	23/10/2018

Calle 13 N° 68B – 26 Teléfono (571) 4059171 Fax: (571) 4059179

www.sherleg.com E-Mail: ventas@sherleg.net Bogotá, Colombia

COPIA NO CONTROLADA



FICHAS TÉCNICAS – STERISPONGES APÓSITO DE GASA/ALGODÓN ESTÉRIL

Nº de Identificación

FT-001

Versión: 7

Fecha de emisión:
23/10/2018

Página 1 de 2

ANEXO 1 – HOJA DE SEGURIDAD APÓSITO DE GASA / ALGODÓN

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

LÍNEA DE PRODUCTO: STERISPONGES
NOMBRE DEL PRODUCTO: Apósito de Gasa Algodón
USOS DEL PRODUCTO : Material absorbente utilizado en curación para absorción rápida de sangrado y secreciones, cubrimiento de heridas.

DATOS DEL FABRICANTE

Nombre de la Compañía: SHERLEG LABORATORIES S.A.S.
Dirección: Calle 13 No. 68B- 28
Teléfono: +57-1-4059171
Fax: +57-1-4059179
E-Mail: laboratories@sherleg.net
Página Web: www.sherleg.com
Ciudad y País: Bogotá DC, Colombia (South América)

SECCIÓN 2: COMPONENTES RIESGOSOS

Mezclas: No Contiene
Composición: 80% Algodón, 20% Viscosa. No contiene Latex. No es de origen animal.

SECCIÓN 3: IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

Clasificación de la sustancia o mezcla: No existe ningún requerimiento obligatorio para etiquetado de acuerdo al Decreto 1609 DE 2002, Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guía de respuesta en Caso de Emergencia.

Elementos de la Etiqueta/ Advertencias Adicionales en la Etiqueta: El producto no requiere una etiqueta especial de acuerdo al Decreto 1609 DE 2002, Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guía de respuesta en Caso de Emergencia.

Otros Riesgos: No existen riesgos relevantes para ser mencionados.

Información Adicional de la Etiqueta: Cumplimiento el Decreto 4725 de 2005, el producto lleva la siguiente información: Nombre del producto, Lote, Fecha de Expiración, Numero de Registro Sanitario, Fabricante y/o Importador con domicilio y Leyendas Estéril y Usar Solo Una Vez.

SECCIÓN 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS: DESCRIPCIÓN DE MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

Después de Contacto con la Piel: No aplica, dispositivo médico para uso en curación y cirugías.
Después de contacto con los Ojos: No aplica, dispositivo médico para uso en curación y cirugías.
Después de ingerir: No aplica.

SECCIÓN 5: MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO

Medio Apropiado para Apagar el fuego: Agua. Espuma. Dióxido de Carbono (CO2). Polvo químico seco.

Advertencia para los Bomberos: Los materiales contra incendio deben ser seleccionados de acuerdo al área en el que se encuentre. En caso de incendio: Utilice equipos de respiración autónoma.

SECCIÓN 6: MEDIDAS PARA DESCARGAS ACCIDENTALES

Precauciones personales, equipo de protección: No requiere.
Procedimientos de emergencia: No requiere.
Precauciones Medio ambientales: No requiere.
Métodos y materiales para almacenar y limpiar: Recolectar mecánicamente.
Referente a otras secciones: No emite sustancias peligrosas.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Recomendaciones para un manejo seguro No hay medidas especiales de precaución necesarias.

Recomendación sobre protección contra fuego y explosiones Manténgase alejado de fuentes de ignición- No fumar.

Información adicional sobre manejo No hay necesidad de Instrucciones de manejo específicas.

Requerimientos para cuartos de almacenamiento y Recipientes Mantenga el empaque seco y bien sellado para prevenir contaminación y absorción de patógenos.

Recomendaciones en compatibilidad en el almacenamiento No almacenar junto con: Agentes Oxidantes.

Información Adicional sobre condiciones de almacenamiento Por favor preste atención a la información en el empaque! Mantener el producto seco, almacenarse entre 15 y 30°C, a una humedad relativa entre 40% y 7, No exponer a luz solar directa.

Calle 13 N° 68B – 26 Teléfono (571) 4059171 Fax: (571) 4059179
www.sherleg.com E-Mail: ventas@sherleg.net Bogotá, Colombia

COPIA NO CONTROLADA



SHERLEG
 Productos Médicos y Químicos

FICHAS TÉCNICAS – STERISPONGES APÓSITO DE GASA/ALGODÓN ESTÉRIL.

N° de Identificación

FT-001

Versión: 7

Fecha de emisión:
23/10/2018

Página 2 de 2

SECCIÓN 9: CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

Controles de Exposición Ocupacional

No aplica.

Medidas de Protección e Higiene

Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles.

Precauciones Respiratorias

No aplica.

Precauciones de las manos

No se requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles.

Protección de los ojos

No requiere.

Protección de la Piel

No requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estado físico:

Sólido

Color:

Blanco

Olor:

Sin Olor

Método de Análisis

Valor del PH (at 20 °C):

7 – 7.5

Cambios en el estado físico

Punto de fusión:

No se Funde

Punto de Reblandecimiento:

No se Ablanda

Punto de Inflamación:

No Aplica

Información Adicional:

Descomposición Térmica: > 175°C

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Condiciones que evitar

Almacenar fuera de las condiciones predeterminadas (ver empaque).

Materiales Incompatibles

Ninguno.

Productos riesgosos de descomposición

Ninguno.

Información Adicional

Prestar atención a la Información de la etiqueta.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA: INFORMACIÓN EN LOS EFECTOS TOXICOLÓGICOS

Citotoxicidad

No muestra Citotoxicidad. Análisis de acuerdo a ISO 10993-5.

Efectos Irritantes en la piel

Iritación y Corrosiva

Efectos Irritantes en los ojos

No es irritante. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10.

Efectos de Sensibilización

No irrita. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10.

No hay peligro de sensibilización. (Conejillo de Indias).

Producto Estéril Con ETO

Productos esterilizados cumplen con el límite máximo de 10ppm en producto terminado.

Producto Verificado con Pruebas de Cromatografía de Gases.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Producto Biodegradable

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES PARA DESECHO

Residuo Bio-sanitario

Después que el producto ha sido usado y estado en contacto con alguna secreción del cuerpo humano: Se debe desochar el producto de acuerdo las políticas de la institución, que cumplan a cabalidad con los reglamentos establecidos por el estado.

- Disponerse el producto dentro de un recipiente de plástico rígido con tapa que posea una bolsa de color rojo y debidamente identificado con el anagrama de riesgo biológico y el tipo de residuos que contiene.
- Inactivar los desechos añadiéndoles una solución de Hipoclorito de sodio al 0.5% que recubra los 2/3 del recipiente. Se deja en contacto por 30 minutos, y luego se descarta el líquido por el desagüe con abundante agua.
- Los recipientes Se llenarán hasta 2/3 de su capacidad, para posteriormente inactivarlas, sellarlas y almacenarlas en el centro de acopio de residuos peligrosos de la Institución

Dispositivo Vendido:

Deben ser devueltos a la Compañía Sherleg Laboratories S.A.S. para realizar los procedimientos de destrucción, recuperación y/o tratamiento.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN Y TRANSPORTE

No es un material peligroso respecto a las regulaciones de transporte.

Hasta que este haya sido usado.

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGULATORIA

DECRETO 4725 DIC-05 Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

RESOLUCION 2511 JUL-95 Por la cual se adopta el manual de normas técnicas de calidad-guías técnicas de análisis para medicamentos, materiales médicos quirúrgicos, cosméticos y productos varios.

RESOLUCION 4816 DIC-08 Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

SECCIÓN 16: INFORMACIÓN ADICIONAL

El comprador asume toda la responsabilidad para asegurar el uso correcto de este producto, cumpliendo las leyes y políticas de salud, seguridad y medio ambiente. Sherleg Laboratories S.A.S. no asume ninguna responsabilidad por el daño o perjuicio causado directa o indirectamente o relacionado con el uso del material. La información contenida en esta hoja es desarrollado por Sherleg Laboratories S.A.S. de acuerdo a lo que supone son recursos eficientes y confiables, y basada en hechos y opiniones existentes a la fecha de elaboración.

Calle 13 N° 68B – 26 Teléfono (571) 4059171 Fax: (571) 4059179
www.sherleg.com E-Mail: ventas@sherleg.net Bogotá, Colombia

COPIA NO CONTROLADA

[<< Atras](#)

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19965807	Nombre producto	APOSITO DE GASA Y ALGODÓN ESTÉRIL - GASA ABSORBENTE 80% ALGODÓN Y 20% VISCOSA				
Registro Sanitario	INVIMA 2016DM-000061-R1	Vencimiento	2026/06/10	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 3INX 3IN(7,5CM X 7,5CM) 3IN X4IN (7,5CMX10CM) 3INX8IN (7,5CMX20CM) 4INX4IN (10CMX10CM) 4INX8IN (10CMX20CM) 5INX9IN (12,5CMX22,5CM) 8INX16IN (20CMX40CM) 8INX16IN (20CMX40CM) 8INX32IN (20CMX80CM) 12INX16IN (30CMX40CM) 16INX28IN (40CMX70CM) 36INX18IN (90CMX46CM) 2,5 IN X 1.6IN(6,3CMX 4CM) Y HASTA 40 IN (100 CM) X 40 IN (100 CM)						
Marcas	STERISPONGES						

Datos de Interés

Vida Útil	4 AÑOS	Miembros Comprometidos	CUALQUIER PARTE DEL CUERPO
Usos	EL APOSITO DE GASA ESTÉRIL STERISPONGES ES EMPLEADO EN LA ABSORCIÓN DE FLUIDOS DURANTE CIRUGÍA, CURACIÓN ASÉPTICA, Y PROCEDIMIENTOS DONDE SE REQUIERA DE MAYOR ABSORCIÓN Y PROTECCIÓN, SE RECOMIENDA REALIZAR UN BUEN LAVADO DE MANOS Y EL USO DE GANTES DESECHABLES	Riesgo	lta

Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial	Empaque Individual x 1, 2, 3, 4, 5, 10,15, 20, 50, 100 y hasta 200 Unidades
------------------------	---

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Dirección	País	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	SHERLEG LABORATORIES S.A.S	CALLE 13 No. 68B - 26	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	dtecnica@sherleg.net
FABRICANTE	SHERLEG LABORATORIES S.A.S	CALLE 13 No. 68B - 26	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	dtecnica@sherleg.net
REPRESENTANTE LEGAL	JAIME LEGUIZAMON LEGUIZAMON	Calle 13 No. 68B - 26	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	dtecnica@sherleg.net
TITULAR REGISTRO SANITARIO	SHERLEG LABORATORIES S.A.S	CALLE 13 No. 68B - 26	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	dtecnica@sherleg.net

[Imprimir << Atras](#)

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016021469 DE 10 de Junio de 2016

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006007597 de fecha 11/04/2006 el INVIMA concedió registro sanitario numero INVIMA 2006DM-000061 para el producto GASA ABSORBENTE 80 % ALGODON Y 20 % VISCOSA STERISPONGES-APOSITOS GASA ALGODÓN -ESTERIL a favor de SHERLEG LABORATORIES S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2012000584 de fecha 13 de Enero de 2012 Cambiar de razón social de titular quedando: SHERLEG S.A.S. con domicilio en Bogota. Cambio de razón social de fabricante quedando de la siguiente manera: SHERLEG S.A.S. con domicilio en Bogota.

Que mediante RESOLUCION No. 2012011856 de fecha 2 de Mayo de 2012 el INVIMA REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2012000584 del 13/01/ 2012, en el sentido de corregir: el Artículo primero el cual quedara así: ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2006007597 del 11de abril de 2006 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000019 a favor de SHERLEG LABORATORIES S.A. con domicilio en BOGOTA - D. C para el producto GASA ABSORBENTE 80 % ALGODON Y 20 % VISCOSA -STERISPONGES-APOSITO DE GASA DE ALGODÓN-ESTÉRIL en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de: Cambiar de razón social de titular quedando, : SHERLEG S .A. S. con domicilio en Bogota. Cambio de razón social de fabricante quedando de la siguiente manera: SHERLEG S. A. S. con domicilio en Bogota.

Que mediante Radicado No. 2016014452 de fecha 9 de Febrero de 2016, el Doctor Jaime Leguizamón, actuando en calidad de representante Legal de SHERLEG LABORATORIES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó renovación DE Registro Sanitario al producto APOSITO DE GASA Y ALGODÓN ESTÉRIL - GASA ABSORBENTE 80% ALGODÓN Y 20% VISCOSA, en la modalidad de Fabricar y Vender

Que mediante Auto No. 2016003686 de fecha 20 de Abril de 2016, se solicitó al interesado:

1. *Allegar los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil del producto, anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final. de acuerdo al literal d del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005*
2. *Allegar etiquetas corregidas en las que se evidencie el espacio para el número del registro o con el número de registro con Renovación (R1), debido a que las etiquetas allegadas no cumplen, lo anterior de conformidad con el artículo 54, 55 y 56 del Decreto 4725 de 2005*

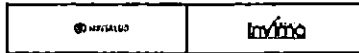
Que mediante escrito No. 2016050689 de fecha 5 de Mayo de 2016, Jaime Leguizamón actuando en calidad de representante Legal de SHERLEG LABORATORIES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C, allego respuesta al Auto No. 2016003686.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó los estudios de estabilidad y las etiquetas, cumpliendo con la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: APOSITO DE GASA Y ALGODÓN ESTÉRIL - GASA ABSORBENTE 80%
ALGODÓN Y 20% VISCOSA
MARCA(S): STERISPONGES
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2016DM-000061-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): SHERLEG LABORATORIES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): SHERLEG LABORATORIES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016021469 DE 10 de Junio de 2016

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ACONDICIONADOR(ES): SHERLEG LABORATORIES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: ALGODÓN CARDADO 50% , GUATA DE ALGODÓN 50%
USOS: EL APOSITO DE GASA ESTÉRIL STERISPONGES ES EMPLEADO EN LA ABSORCIÓN DE FLUIDOS DURANTE CIRUGÍA, CURACIÓN ASÉPTICA. Y PROCEDIMIENTOS DONDE SE REQUIERA DE MAYOR ABSORCIÓN Y PROTECCIÓN, SE RECOMIENDA REALIZAR UN BUEN LAVADO DE MANOS Y EL USO DE GUANTES DESECHABLES.

PRESENTACIÓN
COMERCIAL: SOBRE X 1 Y 3 UNIDADES
VIDA UTIL: 4 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19965807
RADICACIÓN: 2016014452
FECHA: 09/02/2016

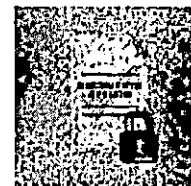
ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas según radicado 2016014452.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Junio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: nnoquerab Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.06.10 13:51:00
Reason: Firma
Location: bogota, CO



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqúese personalmente a Edilmo Testino C.

Con identificación No. 02469-009 de Bogotá.


y T.P. No. 0402215210802.2154 de CNOF.

de la Resolución No. 2016021469 de fecha 10 Jun 2016.

En Bogotá 15 JUN 2016 Hora _____

Notificado Edilmo Testino Camello.

Notificador _____





FICHA TÉCNICA
APÓSITO POTENCIADO DE HYDROFIBER® CON PLATA Y FIBRA DE
REFUERZO AQUACEL AG+ EXTRA
PROVEEDOR: BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA.

DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO A CALIFICAR

PRODUCTO	
Nombre Genérico	Apósito Potenciado (con EDTA y Cloruro de Bencetonio) de Hydrofiber™ con Plata y Fibra de Refuerzo de Celulosa Regenerada
Nombre Comercial	Aquacel Ag+ Extra
Descripción	<p>Aquacel™ Ag+ Extra™, apósito potenciado de Hydrofiber™ con plata y fibra reforzante, es un apósito suave, estéril, no tejido hecho de dos capas de carboximetilcelulosa sódica impregnadas con un 1.2% de plata iónica (un agente antimicrobiano), potenciada por sal disódica del ácido etilenediaminetetra-acético (EDTA) y cloruro de bencetonio (BeCl), y reforzado con fibra de celulosa regenerada.</p> <p>El apósito absorbe grandes cantidades de fluido de la herida y bacterias, y crea un gel suave y cohesivo que se adapta íntimamente a la superficie de la herida, mantiene un ambiente húmedo y ayuda a la retirada del tejido no viable de la herida (desbridamiento autolítico). Un ambiente de cura húmedo y el control de las bacterias de la herida favorecen el proceso de cicatrización natural y ayuda a reducir el riesgo de la infección de la herida. La plata iónica del apósito elimina microorganismos patógenos, tanto en forma planctónica como de biofilms, previene la formación / reformación del biofilm e incrementa la eficiencia de la plata respecto a los microorganismos. El apósito por sí mismo provee una barrera antimicrobiana y protege el lecho de la herida.^{1,2}</p>
Marca	ConvaTec®, Aquacel®, Aquacel® Extra®, Hydrofiber™
Fabricante	ConvaTec Limited - Reino Unido
Composición del Producto	Carboximetilcelulosa sódica (Hydrofiber) con plata al 1.2%, EDTA, cloruro de benzetonio y fibras de Tencel.
Características y Acciones del Producto	<ul style="list-style-type: none"> • Resistencia y absorción: Las dos capas de Tecnología Hydrofiber® cosidas entre sí, con plata iónica al 1.2%, proveen beneficios agregados de mayor resistencia y absorción^{3,4}. Las ventajas de adaptabilidad al lecho de una herida¹, atrapamiento de las bacterias² y respuesta a las condiciones de la herida formando un gel cohesivo, están diseñados para ayudar a facilitar la remoción. • Protección de piel: Aquacel® Ag+ Extra está diseñado para mantener un entorno húmedo de cicatrización de la herida⁵, protegiendo al mismo tiempo la piel circundante a la herida y reduciendo el riesgo de maceración al absorber y retener cantidades sustanciales de fluido dentro del apósito^{6,7}. • Formación de gel cohesivo: Aquacel® Ag+ Extra forma un gel cohesivo cuando entra en contacto con el fluido, esta propiedad gelificante, ayuda a que el apósito se micro-adapte al lecho de una herida, minimizando el "espacio muerto" donde puedan crecer bacterias¹ • Antimicrobiano: Aquacel® Ag + Extra tiene acción bactericida contra una amplia variedad de patógenos de la herida, incluyendo varias bacterias incluyendo MRSA, VRE y antibiótico-resistentes frecuentes¹. La evidencia in vitro muestra que la acción antimicrobiana del apósito Aquacel® Ag + Extra tendrá lugar dentro del apósito y en la interfase del apósito de la herida⁸. Los iones de plata son liberados en forma controlada y



	<p>sostenida a medida que el exudado de la herida es absorbido dentro del apósito. Una vez adheridos, estos iones están capacitados para atacar la pared celular bacteriana e inhibir la reproducción posterior⁸.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prevención de la formación / reformación de Biofilm: El biofilm retrasa el proceso de curación de heridas aumentando el costo de este proceso^{9, 10}. Adicionalmente, puede disminuir la efectividad del agente antimicrobial, ya que demora el contacto de la bacteria con el apósito. Por lo tanto, Aquacel[®] Ag + Extra incorpora EDTA, cloruro de benzetonio y plata iónica para el tratamiento y prevención de biofilm en heridas infectadas y heridas con un alto contenido microbiano que no sanan. Estos componentes ayudan a romper la capa de biofilm de la herida y de las bacterias inmóviles permitiendo que la plata presente en el apósito entre en contacto de forma más rápida, resultando en que las bacterias son captadas de forma más efectiva y por consiguiente, en una actividad antimicrobiana más eficiente^{11, 12}.
<p>Usos</p>	<p>El apósito Aquacel[™] Ag+ Extra[™] puede ser utilizado como se indica en las instrucciones de uso para el manejo de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Como barrera a la penetración bacteriana en la herida, lo que puede ayudar a reducir la infección; • Heridas donde hay una infección o un elevado riesgo de infección; • Heridas de pié diabético, úlceras vasculares (úlceras por éstasis venoso, úlceras arteriales y úlceras de etiología mixta) y úlceras por presión (de espesor parcial y total); • Heridas quirúrgicas; • Heridas traumáticas; • Heridas con propensión al sangrado, tales como heridas que han sido desbridadas mecánica o quirúrgicamente; • Heridas oncológicas con exudado, tales como tumores fungoides cutáneos, carcinoma fungoide, metástasis cutáneas, sarcoma de Kaposi y angiosarcoma; • Heridas donde se tiene sospecha de presencia bacteriana a causa de la cronicidad / no progresión;
<p>Recomendaciones de Uso</p>	<p>Antes del uso del apósito, se deben leer las instrucciones de uso que se suministran dentro del empaque del mismo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antes de la aplicación del apósito, limpie la zona con un limpiador de heridas adecuado. • El apósito Aquacel Ag+ Extra debería sobrepasar en al menos 1cm la piel perilesional. • Cuando el apósito se utiliza en heridas profundas, rellenar únicamente hasta el 80% para permitir que el apósito se expanda y rellene el espacio de la herida en contacto con el fluido de la misma. • Si tiene alguna dificultad para retirar el apósito, debe ser empapado con agua o suero salino hasta que se retire fácilmente. • Todas las lesiones deberían ser inspeccionadas regularmente. Retire el apósito cuando esté clínicamente indicado (por ejemplo: fugas, exceso de sangrado, incremento del dolor) o después de un máximo de siete días) • El apósito Aquacel[™] Ag+ Extra no es compatible con productos de base oleosa, tales como petrolato. • En el caso de heridas secas, coloque el apósito Aquacel[™] Ag+ Extra y humedezca con suero salino únicamente sobre el área de la lesión. Las propiedades de absorción vertical del apósito le ayudarán a mantener húmeda únicamente el área sobre la herida y a reducir el riesgo de maceración. • El apósito Aquacel[™] Ag+ Extra no debería utilizarse en individuos sensibles o que hayan presentado reacciones alérgicas a la plata, a la sal di-sódica del ácido etilenediaminetetraacético (EDTA) y cloruro de benzetonio (BeCl). <p>Consulte recomendaciones adicionales sobre el uso del apósito Aquacel[™] Ag+ en las instrucciones de uso que se suministran en el empaque.</p>



Soporte Científico	<ol style="list-style-type: none"> 1. Jones SA, Bowler PG, Walker M, 2005. Antimicrobial activity of silver-containing dressings is influenced by dressing conformability with a wound surface. <i>Wounds</i>, 17: 263-270. 2. Waring MJ, Parsons D. Physico-chemical characterization of carboxymethylated spun cellulose fibres. <i>Biomaterials</i>. 2000; 22:903-912. 3. Assessment of the Physical Properties of Aquacel Ag Extra and Aquacel Ag dressings. WHRI3602 TA235. 2012, Data on File, ConvaTec Inc. 4. Assessment of the Physical Properties of Aquacel Ag Extra and Aquacel Ag dressings. WHRI3602 TA235. 2012, Data on File, ConvaTec Inc. 5. Bishop SM, Walker M, Rogers AA, Chen WY. Importance of moisture balance at the wound-dressing interface. <i>J Wound Care</i>. 2003;12(4):125-128. 6. Robinson BJ. The use of a hydrofiber dressing in wound management. <i>J. Wound Care</i>. 2000;9(1):32-34. 7. Bowler PG, Jones SA, Walker M, Parsons D, 2004. Microbicidal properties of a silver-containing hydrofiber dressing against a variety of burn wound pathogens. <i>J. Burn Care Rehabil.</i>, 25: 192-196. 8. Jones SA, Bowler PG, Walker M, Parsons D, 2004. Controlling wound bioburden with a novel silver-containing Hydrofiber® dressing. <i>Wound Rep. Reg.</i> 12: 288-294. 9. James GA, Swogger E, Wolcot R, Pulcini E, Secor P, Sestrich J, Costerton JW, Stewart PS. Biofilms in chronic wounds. <i>Wound Repair Regen</i>. 2008 Jan – Feb; 16(1):37-44. 10. Posnett J, Frank PJ (2007) The costs of skin breakdown and ulceration in the UK. In: Pownel M, ed. <i>Skin Breakdown: The Silent Epidemic</i>. Smith and Nephew Foundation, Hull 6-12 11. Physical Disruption of Biofilm by Aquacel™ Ag+ Wound Dressing. Scientific Background Report WHRI3850 MA232, 2013, Data on file, ConvaTec Inc. 12. Antimicrobial activity and prevention of biofilm reformation by Aquacel™ Ag+ Extra dressing. Scientific Background Report. WHRI3857 MA236, 2013, Data on file, ConvaTec Inc.
Registro Sanitario	INVIMA 2016DM-0014393, vigente hasta: 7 de marzo de 2026
Presentaciones:	Apósito Aquacel Ag+ Extra, en los siguientes tamaños: Caja por 10 apósitos de 5 x 5cm Caja por 10 apósitos de 10 x 10cm Caja por 5 apósitos de 15 x 15cm Caja por 5 apósitos de 20 x 30cm Caja por 3 apósitos de 10 x 13cm Caja por 3 apósitos de 5 x 6cm Caja por 10 apósitos de 4 x 10cm Caja por 3 apósitos de 15 x 14,5cm Caja por 10 apósitos de 4 x 20cm Caja por 10 apósitos de 4 x 30cm



**FORMATO DE CALIFICACIÓN
APÓSITO POTENCIADO DE HYDROFIBER® CON PLATA Y FIBRA DE
REFUERZO AQUACEL AG+ EXTRA**

Calificación de 1 a 5

5= Excelente

1= Malo

PARA SER DILIGENCIADO ÚNICAMENTE POR LA INSTITUCIÓN

Concepto Técnico					
Facilidad de aplicación	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad de absorción	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad de Retención de Exudado	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Control lateral y vertical del exudado	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad de Atrapamiento Bacteriano	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad para mantener la humedad sobre el lecho de la herida	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad de Formación de Tejido de Granulación y / o Epitelización:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Ausencia de residuo en el lecho de la herida al retirar el apósito	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Facilidad de Remoción:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Reducción de la Frecuencia de Cambios de Apósito:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Comodidad para el Paciente:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Dolor durante la aplicación o remoción del apósito	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Empaque:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Presentación:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Calidad:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Soporte Científico de la Eficacia del Producto (Evidencia Clínica)					
Servicio de Asesoría Profesional:					
Otros:					
Observaciones:					
Calificación:					
Nombre del Calificador:					
Cargo:					

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20098267	Nombre producto	APOSITO MEJORADO DE HYDROFIBER CON PLATA Y FIBRA DE REFUERZO				
Registro Sanitario	INVIMA 2016DM-0014393	Vencimiento	2026/03/07	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	<p>ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 413570 AQUACEL AG+ ENHANCED HYDROFIBER RIBBON DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 1CM X 45CM 413571 AQUACEL AG+ ENHANCED HYDROFIBER RIBBON DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 2CM X 45CM 413572 AQUACEL AG+ ENHANCED HYDROFIBER RIBBON DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 2.5CM X 45CM 413566 AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 5CM X 5CM 413567 AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 10CM X 10CM 413568 AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 15CM X 15CM 413569 AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 20CM X 30CM 413577 AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 10CM X 13CM 413580 AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 5CM X 6CM 413581 AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 4CM X 10CM 413583 AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 15CM X 14.5CM 413598 AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 4CM X 20CM 413599 AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 4CM X 30CM 412009 AQUACEL AG SURGICAL HYDROFIBER SURGICAL COVER DRESSING WITH SILVER 3.5 IN. X 4 IN. / 9 CM X 10 CM 412010 AQUACEL AG SURGICAL HYDROFIBER SURGICAL COVER DRESSING WITH SILVER 3.5 IN. X 6 IN. / 9 CM X 15 CM 412011 AQUACEL AG SURGICAL HYDROFIBER SURGICAL COVER DRESSING WITH SILVER 3.5 IN. X 10 IN. / 9 CM X 25 CM 412012 AQUACEL AG SURGICAL HYDROFIBER SURGICAL COVER DRESSING WITH SILVER 3.5 IN. X 14 IN. / 9 CM X 35 CM</p>						
Marcas	AQUACELTM, AQUACELTM EXTRATM, HYDROFIBERTM, CONVATEC®						

Datos de Interes

Vida Util	2 años	Miembros Comprometidos	PIEL
Usos	<p>AQUACEL AG+ Y AQUACEL AG+ EXTRA APOSITOS POTENCIADOS DE HYDROFIBER CON PLATA Y FIBRA DE REFUERZO, SON APOSITOS EN CINTA SUAVE, ESTÉRIL, NO TEJIDA, HECHOS DE DOS CAPAS DE CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA IMPREGNADA CON UN 1,2% DE PLATA IÓNICA (UN AGENTE ANTIMICROBIANO), POTENCIADA POR SAL DI-SÓDICA DEL ÁCIDO ETILENDIAMINETETRA-ACÉTICO (EDTA) Y CLORURO DE BENZETONIO (BECL) Y REFORZADOS CON FIBRA DE CELULOSA REGENERADA. ESTOS APOSITOS ABSORBEN GRANDES CANTIDADES DE FLUIDO DE LA HERIDA Y BACTERIAS, Y CREAN UN GEL SUAVE Y COHESIVO QUE SE ADAPTA ÍNTIMAMENTE A LA SUPERFICIE DE LA HERIDA, MANTIENE UN AMBIENTE HÚMEDO Y AYUDA A LA RETIRADA DEL TEJIDO NO VIABLE DE LA HERIDA (DEBRIDAMIENTO AUTOLÍTICO). UN AMBIENTE DE CURA HÚMEDO Y EL CONTROL DE LAS BACTERIAS DE LA HERIDA, FAVORECEN EL PROCESO DE CICATRIZACIÓN NATURAL Y AYUDA A REDUCIR EL RIESGO DE LA INFECCIÓN DE LA HERIDA. LA PLATA IÓNICA DEL APOSITO ELIMINA MICROORGANISMOS PATÓGENOS, TANTO EN FORMA PLANCTÓNICA COMO DE BIOFILMS, PREVIENE LA FORMACIÓN / REFORMACIÓN DEL BIOFILM E INCREMENTA LA EFICIENCIA DE LA PLATA RESPECTO A LOS MICROORGANISMOS. EL APOSITO POR SÍ MISMO PROVEE UNA BARRERA ANTIMICROBIANA Y PROTEGE EL LECHO DE LA HERIDA. INDICACIONES: ESTOS APOSITOS ESTÁN INDICADOS PARA EL MANEJO DE: (I) HERIDAS DONDE HAY UNA INFECCIÓN O UN ELEVADO RIESGO DE INFECCIÓN; (II) HERIDAS DE PIE DIABÉTICO, ÚLCERAS VASCULARES (ÚLCERAS POR ÉSTASIS VENOSO, ÚLCERAS ARTERIALES Y ÚLCERAS DE ETIOLOGÍA MIXTA) Y ÚLCERAS POR PRESIÓN (DE ESPESOR PARCIAL Y TOTAL); (III) HERIDAS QUIRÚRGICAS; (IV) HERIDAS TRAUMÁTICAS; (V) HERIDAS CON PROPENSIÓN AL SANGRADO, TALES COMO HERIDAS QUE HAN SIDO DESBRIDADAS MECÁNICA O QUIRÚRGICAMENTE; (VI) HERIDAS ONCOLÓGICAS CON EXUDADO, TALES COMO TUMORES FUNGOIDES, CUTÁNEOS, CARCINOMA FUNGOIDE, METÁSTASIS CUTÁNEAS, SARCOMA DE KAPOSI Y ANGIOSARCOMA. ADEMÁS AQUACEL AG+ PUEDE USARSE EN HERIDAS CAVITADAS Y PROFUNDAS, INCLUYENDO SINUS Y HERIDAS TUNELIZADAS Y AQUACEL AG+ EXTRA PUEDE SER USADA COMO BARRERA A LA PENETRACIÓN BACTERIADA EN LA HERIDA, LO QUE PUEDE AYUDAR A REDUCIR LA INFECCIÓN Y EN HERIDAS DONDE SE TIENE SOSPECHA DE PRESENCIA BACTERIANA A CAUSA DE LA CRONICIDAD / NO PROGRESIÓN. QUEMADURAS DE ESPESOR PARCIAL (SEGUNDO GRADO) PARA LAS REFERENCIAS AQUACEL AG+ EXTRA</p>	Riesgo	III

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial

Caja por 3, Caja por 5 o caja por 10 epósitos

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADERO LTDA. BODEGA WEST	KILOMETRO 7 AUTOPISTA MEDELLIN CELTA TRADE PARK-BODEGA 80	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	FUNZA	
FABRICANTE	CONVATEC LIMITED	FIRST AVENUE DEESIDE INDUSTRI	REINO UNIDO			maria victoria.ussa@arunasesores.com
IMPORTADOR	CONVATEC COLOMBIA LTDA	AVENIDA CARRERA 45 # 108 - 27 OFICINA 801 TORRE 3 EDIFICIO PARALELO 108	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
REPRESENTANTE LEGAL	MARIO AYALDE TASCAN	CALLE 76 NO. 11-17 PISO 5	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	paola.linares@dental83.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CONVATEC COLOMBIA LTDA	AVENIDA CARRERA 45 # 108 - 27 OFICINA 801 TORRE 3 EDIFICIO PARALELO 108	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

Imprimir << Atras

AQUACEL™ FOAM

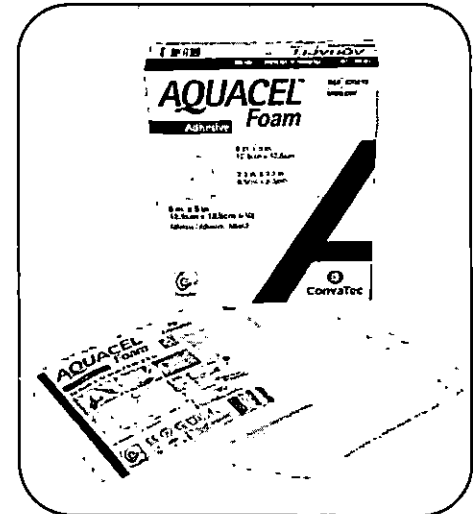
AQUACEL™ FOAM APÓSITO DE ESPUMA DE HYDROFIBER™ ADHESIVO Y NO ADHESIVO

DESCRIPCIÓN

Los apósitos AQUACEL™ espuma adhesivo y no adhesivo, son una gama de apósitos estériles de espuma de Hydrofiber™ para el cuidado de heridas, compuesto por un film externo impermeable de poliuretano y una almohadilla multicapa absorbente; el apósito adhesivo presenta un borde adhesivo de silicona. La almohadilla multicapa absorbente contiene una capa de espuma de poliuretano y una capa no tejida de Hydrofiber™ en contacto con la herida. La capa externa de film es una barrera antiviral y antibacteriana impermeable que protege a la herida de contaminantes externos, reduciendo el riesgo de infección. El film además ayuda a gestionar la transmisión del vapor de agua del exudado absorbido por el apósito.

Los materiales de espuma y de Hydrofiber™ de la almohadilla absorben gran cantidad de fluido de la herida y bacterias. La capa de Hydrofiber™ en contacto con la herida crea un gel suave y cohesivo que se adapta de forma íntima a la superficie de la herida, manteniendo un medio húmedo en la herida (que ayuda al proceso de cicatrización) y ayuda a la retirada del tejido no viable de la herida (desbridamiento autolítico) sin dañar el tejido.

El apósito adhesivo tiene un borde de silicona que aporta seguridad, suave adherencia a la piel y permite una retirada no traumática del apósito. La capa no adherente en contacto con la herida permite un mínimo trauma a la retirada.



Componentes

Película de Cubierta externa de Poliuretano
 Borde trilaminado de silicona adhesiva (Apósito adhesivo)
 Espuma de Poliuretano
 Capa de Poliamida vinculante o capa de poliuretano termoplástico aromático
 Hydrofiber®

Características

- La capa AQUACEL® del apósito AQUACEL® Foam absorbe y retiene el exudado y los componentes nocivos, como las bacterias contenidas en el exudado, directamente en sus fibras.
- Los apósitos de espuma AQUACEL® pueden incluirse en un protocolo integral de cuidados para proteger la piel intacta de la rotura.
- La absorción vertical bloquea el exudado dentro de la capa de AQUACEL® del apósito de espuma AQUACEL®, lo que puede reducir el riesgo de maceración de la piel periferica.
- El borde de silicona suave del apósito AQUACEL® Foam ha demostrado un bajo potencial de irritación dérmica o de sensibilización alérgica de contacto.
- El suave borde de silicona del apósito de espuma AQUACEL® está diseñado para adherirse a la piel circundante y no al lecho de la herida y permite la retirada no traumática del apósito.
- Protege contra la ruptura de la piel causada por la fricción o la humedad
- Proporcionan una barrera impermeable, vírica y bacteriana que ayuda a proteger la piel de los episodios de incontinencia
- Proporcionar una tasa de transmisión de vapor de humedad controlada, que puede ayudar a reducir la pérdida de agua transepidermica (TEWL)
- Ser reposicionable permite la inspección de la piel

AQUACEL™ FOAM

AQUACEL™ FOAM APÓSITO DE ESPUMA DE HYDROFIBER™ ADHESIVO Y NO ADHESIVO

Uso previsto

Los apósitos AQUACEL™ espuma pueden ser utilizados para el tratamiento de heridas crónicas y agudas, tales como:

- Úlceras vasculares, úlceras por presión (Estadio II-IV) y úlceras de pie diabético.
- Heridas quirúrgicas (post-quirúrgicas, zonas donantes, dermatológicas);
- Quemaduras de espesor parcial (segundo grado);
- Heridas traumáticas o quirúrgicas que se dejan cicatrizar por segunda intención tales como dehiscencias de incisiones quirúrgicas
- Heridas quirúrgicas que cicatrizan por primera intención, tales como incisiones quirúrgicas y dermatológicas (por ejemplo ortopédicas y vasculares);
- Tratamiento local de heridas con tendencia al sangrado, tales como heridas que han sido desbridadas quirúrgicamente o mecánicamente y zonas donantes;
- Heridas dolorosas;
- Abrasiones;
- Laceraciones;
- Cortes menores;
- Escaldaduras y quemaduras menores.

El apósito AQUACEL™ foam puede ser incluido en un protocolo global de cuidados para proteger la piel frente al deterioro cutáneo.

Para uso en OTC, los apósitos AQUACEL™ espuma puede utilizarse en:

- Abrasiones;
- Laceraciones;
- Cortes menores;
- Escaldaduras y quemaduras menores

Instrucciones de uso

1. Si el envase unitario de un producto estéril está dañado, no se debe utilizar.
2. Preparación del lecho de la herida y limpieza:
Antes de aplicar el apósito, limpiar el lecho de la herida con un agente limpiador adecuado y secar la piel perilesional.
3. Preparación y aplicación del apósito:
 - a. Seleccionar el tamaño y forma adecuados del apósito asegurándose de que la almohadilla central absorbente (el área interior de la ventana adhesiva) es de 1cm (1/3 pulgadas) mayor que el área de la herida.
 - b. Retirar el apósito del envase estéril, minimizando el contacto de los dedos con la superficie de contacto con la herida y la superficie adhesiva. Retirar el papel protector si se está utilizando el apósito adhesivo.
 - c. El apósito puede ser cortado a la forma que convenga.
 - d. Mantener el apósito sobre la lesión y alinear el centro del apósito con el centro de la herida. Aplicar la almohadilla directamente sobre la herida. En el apósito adhesivo alise el borde adhesivo.
 - e. Se debe utilizar un vendaje de retención apropiado o un esparadrapo para asegurar si el apósito adhesivo ha sido cortado.
 - f. En localizaciones anatómicas difíciles, tales como talón o sacro, se deberían utilizar los apósitos adhesivos con formas especiales.
 - g. Descarte cualquier porción no utilizada del producto tras cubrir la lesión.
4. Retirada del apósito:
 - a. El apósito debe cambiarse cuando esté clínicamente indicado (por ejemplo: fugas, sangrado, aumento del dolor, sospecha de infección). El tiempo de uso máximo recomendado del apósito es de 7 días.
 - b. La herida debe limpiarse a intervalos apropiados.
 - c. Para retirar el apósito, presionar suavemente la piel y con cuidado retirar desde una de las esquinas del apósito. Continuar hasta que todos los bordes estén libres. Cuidadosamente levantar el apósito y deséchar de acuerdo con los protocolos clínicos locales.

AQUACEL™ FOAM

AQUACEL™ FOAM APÓSITO DE ESPUMA DE HYDROFIBER™ ADHESIVO Y NO ADHESIVO

Precauciones

- **Aviso:** La esterilidad está garantizada a menos que el envase unitario esté dañado o abierto antes de su uso.
- Este dispositivo es de un solo uso y no debe ser reutilizado. Su reutilización puede incrementar el riesgo de infección o contaminación cruzada. Las propiedades físicas del dispositivo pueden no ser óptimas para su uso previsto.
- Este apósito para heridas no debe ser utilizado con otros productos para el cuidado de heridas sin antes consultar con un profesional sanitario.
- Durante el proceso de cicatrización normal, el tejido no viable puede ser retirado (desbridamiento autolítico) de la herida, lo cual puede provocar que la herida parezca mayor tras los primeros cambios de apósito.
- Si usted observa irritación (rojez, inflamación), maceración (emblanqueamiento de la piel) o hipergranulación (exceso del tejido de formación) consulte a un profesional sanitario.
- La herida debe ser inspeccionada durante los cambios por (1) signos de infección (aumento del dolor, sangrado, rojez/calor del tejido de alrededor, exudado de la herida), (2) si hay un cambio en el color y/o olor de la herida, (3) si otros síntomas inesperados ocurrieran (por ejemplo maceración, o hipergranulación).
- Dado que los apósitos de AQUACEL™ espuma proporcionan un medio húmedo que favorece la angiogénesis, ocasionalmente los delicados capilares neoformados pueden producir un exudado serosanguíneo.
- Si usted tiene dificultades en retirar el apósito, éste debe saturarse totalmente con una solución salina estéril o agua estéril y el fluido permite que penetre en el apósito.
- El uso del apósito AQUACEL™ espuma adhesivo y no adhesivo no ha sido estudiado en heridas debidas a herpes simple o impétigo.
- Además, en el caso de úlceras vasculares, úlceras de pie diabético, úlceras por presión, quemaduras de segundo grado, zonas donantes, heridas traumáticas o quirúrgicas que se dejan cicatrizar por primera o segunda intención:
- El tratamiento de todas las lesiones arriba mencionadas debe realizarse únicamente bajo la supervisión de un profesional sanitario.
- En caso de que estén indicadas, deben aplicarse medidas de soporte adecuadas (por ejemplo: uso de vendaje compresivo en el tratamiento de úlceras vasculares venosas o medidas para el alivio de la presión en el tratamiento de úlceras por presión).
- La colonización de las heridas crónicas es común y no es una contraindicación para utilizar el apósito. El apósito puede ser utilizado en heridas infectadas bajo supervisión médica conjuntamente con terapia adecuada y frecuente monitorización de la lesión.
- En pacientes con úlceras de pie diabético debe controlarse la glucemia y aplicar medidas de apoyo adecuadas.
- En quemaduras de segundo grado considerar procedimientos alternativos (cirugía) si la herida no ha reepitelizado después de 14 días.

Esterilidad	Registros Sanitarios Región Andina	Vida Útil	Condiciones de almacenamiento
Producto estéril	Colombia: INVIMA 2023DM-0009243-R1 Ecuador: 1473-DME-1215 Perú: N/A	5 años	Almacenar a temperatura ambiente (10° C - 25° C/50° F - 77° F). Mantener en lugar seco. Proteger de la luz

Empaque Primario

Material de empaque: Blíster de papelsellado al calor y película de poliéster / polietileno

REF (ICC)	Descripción	Código de identificación	Dimensiones (cm) [Largo x Alto]	Peso (g)
420619	AQUACEL FOAM ADH 12.5X12.5 CM	768455123711	20,2 x 16,8	17
420621	AQUACEL FOAM ADH 17.5X17.5 CM	768455123728	25,5 x 22	30
420623	AQUACEL FOAM ADH 21X21 CM	768455123735	25,2 x 29	45
420624	AQUACEL FOAM ADH 25X30 CM	768455123742	39 x 29,5	78
420625	AQUACEL FOAM ADH HEEL 19.8X14 CM	768455123759	28 x 19,3	132
420626	AQUACEL FOAM ADH SACRAL 20X16.9 CM	768455123766	28 x 21,2	38
420631	AQUACEL FOAM N/ADH 5X5 CM	768455123827	9 x 12	11
420633	AQUACEL FOAM N/ADH 10X10 CM	768455123834	14 x 19	18
420635	AQUACEL FOAM N/ADH 15X15 CM	768455123841	19 x 24	29
420636	AQUACEL FOAM N/ADH 20X20 CM	768455123858	24 x 30	30

AQUACEL™ FOAM

AQUACEL™ FOAM APÓSITO DE ESPUMA DE HYDROFIBER™ ADHESIVO Y NO ADHESIVO

420637	AQUACEL FOAM N/ADH 15X20 CM	768455123865	19 x 30	34
420680	AQUACEL FOAM ADH 10X10CM	768455127115	14,2 x 17,5	10
420804	AQUACEL FOAM ADH 8X8CM	768455129089	11 x 13	11

- Consulta con tu representante la disponibilidad de referencias en tu país.

Empaque Secundario

Material de empaque: Caja plegadiza de cartón

REF (ICC)	Descripción	Código de identificación	Dimensiones (cm) [Largo x Ancho x Alto]	Peso (g)	Unidades por caja
420619	AQUACEL FOAM ADH 12.5X12.5 CM	768455122875	18 x 6 x 21,5	206	10
420621	AQUACEL FOAM ADH 17.5X17.5 CM	768455122912	23 x 6 x 26,8	336	
420623	AQUACEL FOAM ADH 21X21 CM	768455122943	26,4 x 4 x 30	279	5
420624	AQUACEL FOAM ADH 25X30 CM	768455122981	30,5 x 4 x 39,5	439	
420625	AQUACEL FOAM ADH HEEL 19.8X14 CM	768455123025	20,5 x 4 x 29	193	
420626	AQUACEL FOAM ADH SACRAL 20X16.9 CM	768455123063	22,5 x 4 x 29	222	
420631	AQUACEL FOAM N/ADH 5X5 CM	768455123315	10,4 x 6 x 13,1	140	10
420633	AQUACEL FOAM N/ADH 10X10 CM	768455123360	15,4 x 6 x 18,5	211	
420635	AQUACEL FOAM N/ADH 15X15 CM	768455123414	20,4 x 4 x 24	300	5
420636	AQUACEL FOAM N/ADH 20X20 CM	768455123452	30 x 4 x 36,4	182	
420637	AQUACEL FOAM N/ADH 15X20 CM	768455123490	29 x 4 x 20,4	204	
420680	AQUACEL FOAM ADH 10X10CM	768455127122	15,4 x 6 x 18,5	142	10
420804	AQUACEL FOAM ADH 8X8CM	768455129096	18,5 x 6 x 15,4	144	

Empaque Terciario

Material de empaque: Caja corrugada de cartón

REF (ICC)	Descripción	Código de identificación	Dimensiones (cm) [Largo x Ancho x Alto]	Peso (kg)	Caja máster por
420619	AQUACEL FOAM ADH 12.5X12.5 CM	10768455122872	56 x 24,4 x 27,6	2,9	12
420621	AQUACEL FOAM ADH 17.5X17.5 CM	10768455122919	38 x 55,5 x 24,5	4,7	
420623	AQUACEL FOAM ADH 21X21 CM	10768455122940	55 x 39 x 33	5,7	18
420624	AQUACEL FOAM ADH 25X30 CM	10768455122988	41,5 x 59 x 33	6,8	14
420625	AQUACEL FOAM ADH HEEL 19.8X14 CM	10768455123022	42,8 x 31 x 27	3,5	12
420626	AQUACEL FOAM ADH SACRAL 20X16.9 CM	10768455123060	24,8 x 31 x 51,5	3	
420631	AQUACEL FOAM N/ADH 5X5 CM	10768455123312	55,4 x 23 x 21,4	3,4	24
420633	AQUACEL FOAM N/ADH 10X10 CM	10768455123367	57 x 39,5 x 18	4	18
420635	AQUACEL FOAM N/ADH 15X15 CM	10768455123411	43,2 x 26,7 x 27,3	4,4	12
420636	AQUACEL FOAM N/ADH 20X20 CM	10768455123459	55,1 x 38,9 x 33	2,7	18
420637	AQUACEL FOAM N/ADH 15X20 CM	10768455123497	43 x 31,3 x 27,3	4,7	12
420680	AQUACEL FOAM ADH 10X10CM	10768455127129	57 x 39,5 x 18,4	3,1	18
420804	AQUACEL FOAM ADH 8X8CM	10768455129093			

Ficha Técnica

AND-FIC-GCR-019 V.02

12/sep/2023

AQUACEL™ FOAM

AQUACEL™ FOAM APÓSITO DE ESPUMA DE HYDROFIBER™ ADHESIVO Y NO ADHESIVO



Fabricantes:

ConvaTec Limited - Reino Unido
Convatec Inc – Estados Unidos



Importadores:

CONVATEC COLOMBIA LTDA
CONVATEC ECUADOR S.A.
CONVATEC PERÚ S.A.C.



ConvaTec Limited

First avenue, Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire, CH5 2NJ, UK

www.convatec.com

*Consultar registro sanitario de cada país

Para más información sobre nuestros productos, por favor póngase en contacto con su representante de ventas ConvaTec.

Con reservas por errores de imprenta y alteraciones en las especificaciones de los productos. Versión impresa no controlada.

Todas las marcas y logotipos son propiedad del Grupo ConvaTec.

Material exclusivo para profesionales de la salud.

FUENTE: Datafile Convatec

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023046422 DE 4 de Octubre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20050811

RADICACIÓN: 20231251002

FECHA: 22/09/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-0009243-R1

VIGENCIA: 01/09/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012029943 del 3 de octubre de 2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-009243, para el producto COMPONENTES PARA AQUACEL FOAM APOSITO DE ESPUMA CON HIDROFIBER ADHESIVO: PELICULA CUBIERTA EXTERNA DE POLIURETANO, ESPUMA DE POLIURETANO & SILICONA TRILAMINADA, CAPA POLIAMIDA Y COMPONENTES PARA AQUACEL FOAM APOSITO DE ESPUMA CON HIDROFIBER: PELICULA DE CUBIERTA EXTERNA DE POLIURETANO, ESPUMA POLIURETANO, CAPA POLIAMIDA, HIDROFIBER a favor de BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en Bogota D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2023040108 de 1 de Septiembre de 2023 el Invima concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0009243-R1 para el producto AQUACEL™ FOAM APOSITO DE ESPUMA CON HYDROFIBER™ - ADHESIVO & NO ADHESIVO a favor de BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231251002 radicado el 22/09/2023, el(a) Doctor(a) CAROLINA QUINTERO ARIAS, actuando en calidad de Apoderada de la empresa BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2023040108 de 1 de Septiembre de 2023 que concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0009243-R1 a favor de CONVATEC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto AQUACEL™ FOAM APOSITO DE ESPUMA CON HYDROFIBER™ - ADHESIVO & NO ADHESIVO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA,
quedando:

CONVATEC COLOMBIA LTDA

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023046422 DE 4 de Octubre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA, quedando:

CONVATEC COLOMBIA LTDA

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, BODEGA WEST, con domicilio en Kilometro 7 Autopista Medellín Celta Trade Park-Bodega 80, Funza - Cundinamarca.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA., con domicilio en AUTOPISTA MEDELLIN KM 7.5 VIA SIBERIA - FUNZA, COMPLEJO INDUSTRIAL CELTA, BODEGA 69, FUNZA - CUNDINAMARCA.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Octubre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastroc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2023/10/04
11:00:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



FICHA TÉCNICA
APÓSITO HYDROFIBER® CON PLATA Y FIBRA DE REFUERZO
AQUACEL™ Ag EXTRA
PROVEEDOR: BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA.

DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO A CALIFICAR

PRODUCTO	
Nombre Genérico	Apósito de Hydrofiber™ con Plata y Fibra de Refuerzo
Nombre Comercial	Apósito de Hydrofiber™ con Plata y Fibra de Refuerzo Aquacel™ Ag Extra
Descripción	Es un apósito suave, estéril, compuesto de dos capas de carboximetilcelulosa sódica cosidas juntas con un 1,2% de plata iónica y con fibra de refuerzo, que permite un máximo de 18,48mg de plata en un apósito de 4 x 4 pulgadas (10x10cm). La plata del apósito mata las bacterias de la herida que se adhieren al apósito y proporciona una barrera antimicrobiana para proteger el lecho de la herida. Este apósito absorbe grandes cantidades de líquido y bacterias de la herida, y forma un gel blando y cohesivo que se adapta de cerca a la superficie de la herida, mantiene un ambiente húmedo y ayuda a la eliminación del tejido no viable de la herida (desbridamiento autolítico). La cicatrización de las heridas en un ambiente húmedo y el control de las bacterias de la herida contribuyen al proceso de cicatrización del organismo, y ayudan a reducir el riesgo de infección de las heridas ^{1,2} .
Marca	ConvaTec
Fabricante	ConvaTec Limited - Reino Unido
Composición del Producto	Carboximetilcelulosa de Sodio (Hydrofiber) con 1.2% de plata iónica y fibras de refuerzo (Lyocell)
Características y Acciones del Producto	<ul style="list-style-type: none"> • Las dos capas de Tecnología Hydrofiber® cosidas entre sí, con plata iónica al 1,2%, proveen beneficios agregados de mayor resistencia y absorción. Las ventajas de atrapamiento de las bacterias¹, adaptabilidad al lecho de una herida² y respuesta a las condiciones de la herida formando un gel cohesivo, están diseñados para ayudar a facilitar la remoción. • Extra Absorbente: Aquacel® Ag Extra™ está diseñado para absorber 50% más fluido que el apósito Aquacel® estándar³. • Protección de piel: Aquacel® Ag Extra™ está diseñado para mantener un entorno húmedo de cicatrización de la herida⁴, protegiendo al mismo tiempo la piel circundante a la herida y reduciendo el riesgo de maceración al absorber y retener cantidades sustanciales de fluido dentro del apósito^{5,6}. • Extra Fuerte: Aquacel® Ag Extra™ está diseñado para ser 9 veces más resistente que el apósito Aquacel® Ag estándar⁷. • Formación de gel cohesivo: Aquacel® Ag Extra™ forma un gel cohesivo cuando entra en contacto con el fluido, esta propiedad gelificante, ayuda a que el apósito se micro-adapte al lecho de una herida, minimizando el "espacio muerto" donde puedan crecer bacterias⁸

¹ La biocompatibilidad del apósito Aquacel™ Ag Extra con Hydrofiber ha sido demostrada mediante pruebas in vivo e in vitro adecuadas

² La actividad antimicrobiana ha sido demostrada mediante análisis microbiológicos in vitro pertinentes



	<ul style="list-style-type: none"> • Antimicrobiano: Aquacel® Ag Extra™ tiene acción bactericida contra una amplia variedad de patógenos de la herida, incluyendo varias bacterias incluyendo MRSA, VRE y antibiótico-resistentes frecuentes⁹. La evidencia <i>in vitro</i> muestra que la acción antimicrobiana del apósito Aquacel® Ag Extra™ tendrá lugar dentro del apósito y en la interfase del apósito de la herida¹⁰. Los iones de plata son liberados en forma controlada y sostenida a medida que el exudado de la herida es absorbido dentro del apósito. Una vez adheridos, estos iones están capacitados para atacar la pared celular bacteriana e inhibir la reproducción posterior¹⁰.
Usos	<p>Los apósitos Aquacel™ Extra pueden ser utilizados para Abrusiones, Laceraciones, Cortes menores, Escaldaduras y quemaduras menores Bajo la supervisión de un profesional de la salud puede usarse para el manejo de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Heridas, como barrera eficaz contra la penetración bacteriana, para ayudar a reducir las infecciones; • Quemaduras de espesor parcial (de segundo grado); • Úlceras de pie diabético, úlceras en las piernas, (úlceras por estasis venosa, úlceras arteriales y úlceras en las piernas de etiología mixta) y úlceras/lagas por presión (de espesor parcial y total); • Heridas quirúrgicas que se dejaron cicatrizar por segunda intención como incisiones quirúrgicas con dehiscencias; • Heridas quirúrgicas que cicatrizan por primera intención como incisiones quirúrgicas y dermatológicas (p. ej., ortopédicas y vasculares); • Heridas traumáticas; • Heridas proclives al sangrado, tales como heridas desbridadas en forma mecánica o quirúrgica; • Heridas oncológicas con exudado tales como tumores cutáneosfungoides, carcinoma fungante, metástasis cutáneas, sarcoma de Kaposi y angiosarcoma; • Heridas dolorosas; • Heridas infectadas.
Recomendaciones de Uso	<p>Se recomienda leer el instructivo de aplicación disponible en el empaque antes de su aplicación.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valorar el lecho de la lesión (condiciones de la herida) y la piel circundante. • Limpiar el lecho de la lesión y la piel circundante con solución salina normal, sin utilizar soluciones antisépticas. • Remover la mayor cantidad de tejido necrótico posible antes de iniciar la terapia. • Elegir un tamaño del apósito que provea por lo menos 1cm de ventaja sobre la piel circundante a la herida en heridas planas. • Aquacel® Ag Extra™ debe ser monitoreado con regularidad por un profesional. Cambiar el apósito cuando esté clínicamente indicado o al cabo de 7 días como máximo. • Aquacel® Ag Extra™ puede ser pre-humedecido para ser usado en heridas sin exudado o con mínimo exudado. • Aquacel® Ag Extra™ no es compatible con productos con base oleosa como el petrolato. • Aquacel® Ag Extra™ puede ser cubierto con un apósito secundario como Duoderm® o Versiva® XC™.
Soporte Científico	<ol style="list-style-type: none"> 1. Waring MJ, Parsons D. Physico-chemical characterization of carboxymethylated spun cellulose fibres. <i>Biomaterials</i>. 2000;22:903-912. 2. Jones SA, Bowler PG, Walker M, 2005. Antimicrobial activity of silver-containing dressings is influenced by dressing conformability with a wound surface. <i>Wounds</i>, 17: 263-270. 3. Assessment of the Physical Properties of Aquacel Ag Extra and Aquacel Ag dressings. WHRI3602 TA235. 2012, Data on File, ConvaTec Inc. 4. Bishop SM, Walker M, Rogers AA, Chen WY. Importance of moisture balance at the wound-dressing interface. <i>J Wound Care</i>. 2003;12(4):125-128.



	<ol style="list-style-type: none"> 5. Robinson BJ. The use of a hydrofiber dressing in wound management. <i>J. Wound Care.</i> 2000;9(1):32-34. 6. Bishop SM, Walker M, Rogers AA, Chen WY. Importance of moisture balance at the wound-dressing interface. <i>J Wound Care.</i> 2003;12(4):125-128. 7. Assessment of the Physical Properties of Aquacel Ag Extra and Aquacel Ag dressings. WHRI3602 TA235. 2012, Data on File, ConvaTec Inc. 8. Jones SA, Bowler PG, Walker M, 2005. Antimicrobial activity of silver-containing dressings is influenced by dressing conformability with a wound surface. <i>Wounds</i>, 17: 263-270. 9. Bowler PG, Jones SA, Walker M, Parsons D, 2004. Microbicidal properties of a silver-containing hydrofiber dressing against a variety of burn wound pathogens. <i>J.Burn Care Rehabil.</i>, 25: 192-196. 10. Jones SA, Bowler PG, Walker M, Parsons D, 2004. Controlling wound bioburden with a novel silver-containing Hydrofiber® dressing. <i>Wound Rep. Reg.</i> 12: 288-294.
Registro Sanitario	INVIMA 2014DM-0002592-R1 VIGENCIA: 8-SEPT-2024.
Presentaciones:	Apósitos Aquacel™ Ag Extra - 5 cm x 5 cm (Cj x 10) - 10 cm x 10 cm (Cj x 10) - 10 cm x 12 cm (Cj x 10) - 15 cm x 15 cm (Cj x 5) - 20 cm x 30 cm (Cj x 5)



**FORMATO DE CALIFICACIÓN
APÓSITO HYDROFIBER® CON PLATA Y FIBRA DE REFUERZO
AQUACEL™ Ag EXTRA**

Calificación de 1 a 5

5= Excelente

1= Malo

PARA SER DILIGENCIADO ÚNICAMENTE POR LA INSTITUCIÓN

Concepto Técnico					
Facilidad de aplicación	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad de absorción	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad de Retención de Exudado	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Control lateral y vertical del exudado	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad de Atrapamiento Bacteriano	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad para mantener la humedad sobre el lecho de la herida	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad de Formación de Tejido de Granulación y / o Epitelización:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Ausencia de residuo en el lecho de la herida al retirar el apósito	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Facilidad de Remoción:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Reducción de la Frecuencia de Cambios de Apósito:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Comodidad para el Paciente:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Dolor durante la aplicación o remoción del apósito	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Empaque:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Presentación:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Calidad:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Soporte Científico de la Eficacia del Producto (Evidencia Clínica)					
Servicio de Asesoría Profesional:					
Otros:					
Observaciones:					
Calificación:					
Nombre del Calificador:					
Cargo:					

RESOLUCIÓN No. 2014024450 DE 4 de Agosto de 2014

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004009473 del 28/05/2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2004V-0002592 para el producto APOSITO AQUACEL Ag HIDROFIBRA a favor de BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN CALI-VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008001582 del 28/01/08, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004009473 de 28/05/2004 en el sentido de autorizar el cambio de razón social del titular y del importador a BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A., con domicilio en CALI-VALLE., cambio de nombre del producto por: APOSITO ANTIMICROBIANO CON IMPREGNACIÓN ARGENTICA AQUACEL AG., ACTUALIZACIÓN DE DATOS DEL REGISTRO TIPO DE DISPOSITIVO MEDICO NO INVASIVO CLASIFICACIÓN DE RIESGO IIB, SE APRUEBA ADHESIVO E INSERTO ANEXO.

Que mediante Resolución No. 2008017772 del 02/07/08, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2008001582 del 28/01/08, en el sentido de autorizar etiquetas allegadas y en el sentido de autorizar adhesivos allegados mediante radicado No. 2008051578.

Que mediante Resolución No. 2008033541 del 21 de Noviembre de 2008, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004009473 de 28/05/2004 en el sentido de autorizar cambio del titular, adición de importador y agotar la existencia de material de envase y empaque del producto por un término de seis (6) meses.

Que mediante Resolución No 2009034938 del 18 de Noviembre de 2009 el INVIMA modificó la Resolución No. 2004009473 de 28/05/2004 en el sentido de adicionar referencias y presentación comercial.

Que mediante Resolución No. 2010002960 del 12 de Febrero de 2010 el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2009034938 del 18/11/2009, en el sentido de corregir la referencia, en consecuencia el ítem quedará REFERENCIA: APOSITO ANTIMICROBIANO CON IMPREGNACIÓN ARGENTICA AQUACEL Ag CON FIBRA DE REFUERZO CAJA DE 5 APOSITOS DE 2 X 45 cm (REF: 403771 MECHA).

Que mediante Resolución No. 2010023707 del 3 de Agosto de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2004009473 de 28/05/2004 en el sentido de aprobar etiquetas allegadas.

Que mediante Resolución No. 2013018427 de 27 de Junio de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2004009473 de 28/05/2004 en el sentido de aprobar la adición de nuevas referencias, adición de nuevas etiquetas adjuntas al radicado no. 2013052221 de fecha 16 de mayo de 2013; cambio de vida útil a 3 Años; corrección de clasificación de riesgo III; corrección de la composición quedando CARBOXIMETICELULOSA DE SODIO Y PLATA 1.2% (HYDROFIBER TM CON PLATA AL 1.2 %).

Que mediante Resolución No. 2013025022 de 23 de Agosto de 2013, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2013018427 del 27 de Junio de 2013 en el sentido de corregir la s referencias.

Que mediante Radicado No. 2014031779 de fecha 20 de Marzo de 2014, la Doctora CLAUDIA PATRICIA GARCIA LEAL actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA., solicita al INVIMA Registro Sanitario por el producto APOSITO DE HYDROFIBER® CON PLATA AQUACEL® AG & AQUACEL® AG EXTRA® en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014004643 de fecha 30 de Mayo de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar artes finales de las etiquetas con los requisitos establecidos en los artículos 54 55 y 57 del decreto 4725 de 2005, en el sentido de incluir: Nombre exacto del producto (APOSITO DE HYDROFIBER® CON PLATA AQUACEL® AG & AQUACEL® AG EXTRA™) no solo referencia, en este caso se incluirá en el sticker adicional en idioma español cumpliendo con el Artículo 57 " Las etiquetas, rótulos y empaques de los dispositivos médicos importados serán aceptados tal y como se hayan establecido en el país de origen. En este caso se requerirá de un rotulo o etiqueta adicional, en idioma castellano que cumpla con lo previsto en las disposiciones generales sobre etiquetado, (...)".

RESOLUCIÓN No. 2014024450 DE 4 de Agosto de 2014

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Que mediante Radicado No. 2014068662 de fecha 09 de Junio de 2014, la Doctora CLAUDIA PATRICIA GARCIA LEAL actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2014004643 se pudo evidenciar que allegaron toda la información solicitada en los puntos del requerimiento de manera correcta.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	APOSITO DE HYDROFIBER® CON PLATA AQUACEL® AG & AQUACEL® AG EXTRA™
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014DM-0002592-R1 VIGENTE HASTA: 08 SEP 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	CONVATEC, LIMITED con domicilio en REINO UNIDO
IMPORTADOR:	BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
	SERFACOL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	AQUACEL® AG CON HYDROFIBER® APOSITO ANTIMICROBIANO CON IMPREGNACION ARGENICA: -HYDROFIBER® CON PLATA AL 1,2% P/P, AQUACEL® AG CON HYDROFIBER® APOSITO ANTIMICROBIANO CON IMPREGNACION ARGENICA CON FIBRA DE REFUERZO: -HYDROFIBER® CON PLATA AL 1,2% P/P -HILO DE LYOCELL AQUACEL® AG EXTRA™ APOSITO DE HYDROFIBER® CON PLATA Y FIBRA DE REFUERZO: -HYDROFIBER® CON PLATA AL 1,2% P/P -HILO DE LYOCELL
USOS:	AQUACEL® AG CON HYDROFIBER® APOSITO ANTIMICROBIANO CON IMPREGNACION ARGENICA: BAJO LA SUPERVISION DE UN PROFESIONAL DE ATENCION DE LA SALUD PUEDE USARSE PARA EL MANEJO DE: -HERIDAS, COMO BARRERA EFICAZ CONTRA LA PENETRACION BACTERIANA, PARA AYUDAR A REDUCIR INFECCIONES; -QUEMADURAS DE ESPESOR PARCIAL (DE SEGUNDO GRADO) -ULCERAS DE PIE DIABETICO, ULCERAS EN LAS PIERNAS (ULCERAS POR ESTASIS VENOSA, ULCERAS ARTERIALES Y ULCERAS EN LAS PIERNAS DE ETIOLOGIA MIXTA), Y ULCERAS/LLAGAS POR PRESION (DE ESPESOR PARCIAL Y TOTAL) -HERIDAS QUIRURGICAS QUE SE DEJARON CICATRIZAR POR SEGUNDA INTENCION COMO INCISIONES QUIRURGICAS CON DEHISCENCIAS; -HERIDAS QUIRURGICAS QUE CICATRIZARON POR PRIMERA INTENCION COMO INCISIONES QUIRURGICAS Y DERMATOLOGICAS (P.EJ., ORTOPEDICAS Y VASCULARES) - HERIDAS TRAUMATICAS



RESOLUCIÓN No. 2014024450 DE 4 de Agosto de 2014

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

-HERIDAS PROCLIVES AL SANGRADO, TALES COMO HERIDAS DESBRIDADAS EN FORMA MECANICA O QUIRURGICA Y ZONAS DONANTES;
-HERIDAS ONCOLOGICAS CON EXUDADO TALES COMO TUMORES CUTANEOSFUNGOIDES, CARCINOMA FUNGANTE, METASTASIS CUTANEA, SARCOMA DE KAPOSI Y ANGIOSARCOMA
MANEJO DE HERIDAS DOLOROSAS

- HERIDAS INFECTADAS
PARA USO SIN LA SUPERVISION DE UN PROFESIONAL DE LA SALUD, LOS APOSITOS SE PUEDEN USAR PARA:

-ABRASIONES
-LACERACIONES
-CORTES MENORES
-ESCALDADURA Y QUEMADAS MENORES.

AQUACEL® AG CON HYDROFIBER® APOSITO ANTIMICROBIANO CON IMPREGNACION ARGENICA CON FIBRA DE REFUERZO :

BAJO LA SUPERVISION DE UN PROFESIONAL DE ATENCION DE LA SALUD PUEDE USARSE PARA EL MANEJO DE:

-HERIDAS, COMO BARRERA EFICAZ CONTRA LA PENETRACION BACTERIANA, PARA AYUDAR A REDUCIR INFECCIONES ;
-QUEMADURAS DE ESPESOR PARCIAL (DE SEGUNDO GRADO)
-ULCERAS DE PIE DIABETICO, ULCERAS EN LAS PIERNAS (ULCERAS POR ESTASIS VENOSA, ULCERAS ARTERIALES Y ULCERAS EN LAS PIERNAS DE ETIOLOGIA MIXTA), Y ULCERAS/LLAGAS POR PRESION (DE ESPESOR PARCIAL Y TOTAL)

-HERIDAS QUIRURGICAS QUE SE DEJARON CICATRIZAR POR SEGUNDA INTENCION COMO INCISIONES QUIRURGICAS CON DEHISCENCIAS;
-HERIDAS QUIRURGICAS QUE CICATRIZARON POR PRIMERA INTENCION COMO INCISIONES QUIRURGICAS Y DERMATOLOGICAS (P.EJ., ORTOPEDICAS Y VASCULARES)

- HERIDAS TRAUMATICAS
-HERIDAS PROCLIVES AL SANGRADO, TALES COMO HERIDAS DESBRIDADAS EN FORMA MECANICA O QUIRURGICA Y ZONAS DONANTES;
-HERIDAS ONCOLOGICAS CON EXUDADO TALES COMO TUMORES CUTANEOSFUNGOIDES, CARCINOMA FUNGANTE, METASTASIS CUTANEA, SARCOMA DE KAPOSI Y ANGIOSARCOMA
MANEJO DE HERIDAS DOLOROSAS

- HERIDAS INFECTADAS
PARA USO SIN LA SUPERVISION DE UN PROFESIONAL DE LA SALUD, LOS APOSITOS SE PUEDEN USAR PARA:

-ABRASIONES
-LACERACIONES;
-CORTES MENORES
-ESCALDADURA Y QUEMADAS MENORES

AQUACEL® AG EXTRA™ APOSITO DE HYDROFIBER® CON PLATA Y FIBRA DE REFUERZO BAJO LA SUPERVISION DE UN PROFESIONAL DE ATENCION DE LA SALUD PUEDE USARSE PARA EL MANEJO DE:

-HERIDAS, COMO BARRERA EFICAZ CONTRA LA PENETRACION BACTERIANA, PARA AYUDAR A REDUCIR INFECCIONES ;
-QUEMADURAS DE ESPESOR PARCIAL (DE SEGUNDO GRADO)
-ULCERAS DE PIE DIABETICO, ULCERAS EN LAS PIERNAS (ULCERAS POR ESTASIS VENOSA, ULCERAS ARTERIALES Y ULCERAS EN LAS PIERNAS DE ETIOLOGIA MIXTA), Y ULCERAS/LLAGAS POR PRESION (DE ESPESOR PARCIAL Y TOTAL)

-HERIDAS QUIRURGICAS QUE SE DEJARON CICATRIZAR POR SEGUNDA INTENCION COMO INCISIONES QUIRURGICAS CON DEHISCENCIAS;

RESOLUCIÓN No. 2014024450 DE 4 de Agosto de 2014

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

-HERIDAS QUIRURGICAS QUE CICATRIZARON POR PRIMERA INTENCION COMO INCISIONES QUIRURGICAS Y DERMATOLOGICAS (P.EJ., ORTOPEDICAS Y VASCULARES)
-HERIDAS TRAUMATICAS
-HERIDAS PROCLIVES AL SANGRADO, TALES COMO HERIDAS DESBRIDADAS EN FORMA MECANICA O QUIRURGICA Y ZONAS DONANTES;
-HERIDAS ONCOLOGICAS CON EXUDADO TALES COMO TUMORES CUTANEOSFUNGOIDES, CARCINOMA FUNGANTE, METASTASIS CUTANEA, SARCOMA DE KAPOSÍ Y ANGIOSARCOMA
MANEJO DE HERIDAS DOLOROSAS
-HERIDAS INFECTADAS
PARA USO SIN LA SUPERVISION DE UN PROFESIONAL DE LA SALUD, LOS APOSITOS SE PUEDEN USAR PARA:
-ABRASIONES
-LACERACIONES;
-CORTES MENORES
-ESCALDADURA Y QUEMADAS MENORES

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL:**

AQUACEL® AG CON HYDROFIBER® APOSITO ANTIMICROBIANO CON IMPREGNACION ARGENICA (AQUACEL® AG WITH HYDROFIBER® SILVER IMPREGNATED ANTIMICROBIAL DRESSING)
CAJA POR 10 APÓSITOS DE 5CM X 5CM
CAJA POR 10 APÓSITOS DE 10CM X 10CM
CAJA POR 5 APÓSITOS DE 15CM X 15CM
CAJA POR 5 APÓSITOS DE 20CM X 30CM
AQUACEL® AG CON HYDROFIBER® APOSITO ANTIMICROBIANO CON IMPREGNACION ARGENICA CON FIBRA DE REFUERZO (AQUACEL® AG WITH HYDROFIBER® SILVER IMPREGNATED ANTIMICROBIAL DRESSING WITH STRENGTHENING FIBER)
CAJA POR 5 CINTAS DE 2CM X 45CM (3/4" X 18");
AQUACEL® AG EXTRA™ APOSITO DE HYDROFIBER® CON PLATA Y FIBRA DE REFUERZO (AQUACEL® AG EXTRA HYDROFIBER® DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER)
CAJA POR 10 APÓSITOS DE 5CM X 5CM
CAJA POR 10 APÓSITOS DE 10CM X 10CM
CAJA POR 10 APÓSITOS DE 10CM X 12CM
CAJA POR 5 APÓSITOS DE 15CM X 15CM
CAJA POR 5 APÓSITOS DE 20CM X 30CM.

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS REFERENCIAS:
AQUACEL® AG CON HYDROFIBER® APOSITO ANTIMICROBIANO CON IMPREGNACION ARGENICA (AQUACEL® AG WITH HYDROFIBER® SILVER IMPREGNATED ANTIMICROBIAL DRESSING)
403706, 403708, 403710, 403711.
AQUACEL® AG CON HYDROFIBER® APOSITO ANTIMICROBIANO CON IMPREGNACION ARGENICA CON FIBRA DE REFUERZO (AQUACEL® AG WITH HYDROFIBER® SILVER IMPREGNATED ANTIMICROBIAL DRESSING WITH STRENGTHENING FIBER)
403771
AQUACEL® AG EXTRA™ APOSITO DE HYDROFIBER® CON PLATA Y FIBRA DE REFUERZO (AQUACEL® AG EXTRA HYDROFIBER® DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER)
420675, 420676, 420677, 420678, 420679.

VIDA UTIL:
EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN:
FECHA:

3 AÑOS
19945245
2014031779
20/03/2014

RESOLUCIÓN No. 2014024450 DE 4 de Agosto de 2014

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2014031779 de fecha 20 de Marzo de 2014 y Radicado No. 2014068662 de fecha 9 de Junio de 2014.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Agosto de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1452
Vo. Bo. 500-03-369
Vo. Bo. 500-03-161



FICHA TÉCNICA
APÓSITO DE ESPUMA CON ADHESIVO DE SILICONA
FOAMLITE™
PROVEEDOR: BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA.

DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO A CALIFICAR

PRODUCTO	
Nombre Genérico	Apósito de Espuma Con Adhesivo de Silicona
Nombre Comercial	Foamlite™ ConvaTec®
Descripción	<p>FoamLite de ConvaTec™ es un apósito fino, que se adapta a la forma del lecho de la herida, laminado en capas de espuma de poliuretano. Este apósito está formado por una capa de poliuretano resistente al agua, y una espuma absorbente con un adhesivo de silicona suave perforado.</p> <p>El film de la capa externa es una barrera impermeable, antiviral y antibacteriana que protege a la lesión de contaminantes externos, reduciendo el riesgo de infección. El film externo, además, actúa como barrera para la herida frente a patógenos bacterianos y víricos transmitidos por la sangre (por ejemplo VIH y virus de la hepatitis). El uso del apósito no garantiza ni asegura la ausencia de transmisión del SIDA o del virus de la hepatitis.</p> <p>La superficie que se encuentra en contacto con la herida está recubierta con una capa de adhesivo suave de silicona perforada que proporciona una adhesión segura y cómoda con la piel.</p> <p>Los apósitos FoamLite de ConvaTec™ están diseñados para heridas con poco exudado y ayudan a mantener un medio húmedo en la herida que favorece el proceso de cicatrización. FoamLite de ConvaTec™ está diseñado para mantenerse en su sitio sin necesidad de utilizar un apósito secundario.</p>
Marca	ConvaTec®, FoamLite™
Fabricante	ConvaTec Limited - Reino Unido
Composición del Producto	<p>Borde de la lámina: Lámina de poliuretano y adhesivo acrílico</p> <p>Espuma: Poliuretano</p> <p>Trilaminado en contacto con la piel / herida: Silicona adhesiva, lámina de poliuretano, adhesivo acrílico</p> <p>Lámina desprendible de protección: Polietileno de baja densidad</p>
Características y Acciones del Producto	<ul style="list-style-type: none"> • Ligereza y flexibilidad: FoamLite™ ha sido diseñado específicamente para el tratamiento de las heridas crónicas y agudas de bajo exudado. Es un apósito de espuma y silicona ligera y suave para piel, flexible y adaptable en diversas áreas del cuerpo. • Tres capas sinérgicas: <p>La capa externa de película de poliuretano proporciona una barrera impermeable a virus y bacterias que protege la herida de contaminantes externos, reduciendo el riesgo de infección. Esta película también ayuda a controlar la transmisión del vapor húmedo del exudado absorbido por el vendaje.</p> <p>La superficie de contacto con la herida está cubierta por una capa adhesiva suave y perforada de silicona que promueve una adhesión segura y suave a la piel. Las perforaciones en el silicón permiten que el exudado de la herida sea absorbido en la espuma de poliuretano.</p> • Fácil aplicación y remoción: FoamLite™ puede ser utilizado solo o en combinación con otros productos para el cuidado de heridas y puede ser cortado en el tamaño y forma deseados. Si se corta, se debe aplicar una cinta adicional para garantizar la permanencia



	<p>del apósito en el lugar. Adicionalmente, FoamLite™ permite el reposicionamiento una vez aplicado.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suavidad con la piel frágil: FoamLite™ es adecuado para ser usado en piel frágil (como aquella que ha sufrido rupturas) y es un apósito suave y conformable. Para aquellas heridas sin exudado, el apósito está diseñado a proteger la herida adaptándose a su forma. Además, la silicona adhesiva amigable con la piel, ha demostrado un bajo potencial de irritación y sensibilización alérgica al contacto.^{1,2}
Usos	<p>El apósito FoamLite™ puede ser utilizado como se indica en las instrucciones de uso para el tratamiento de heridas crónicas y agudas, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Úlceras vasculares, úlceras por presión (Estadio II-IV) y úlceras de pie diabético; • Heridas quirúrgicas (post-quirúrgicas, zonas donantes, dermatológicas); • Quemaduras de espesor parcial (segundo grado); • Heridas traumáticas o quirúrgicas que se dejan cicatrizar por segunda intención tales como dehiscencias de incisiones quirúrgicas.
Recomendaciones de Uso	<p>Antes del uso del apósito, se deben leer las instrucciones de uso que se suministran dentro del empaque del mismo.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si el envase unitario de un producto estéril está dañado, no se debe utilizar. 2. Preparación y limpieza del lecho de la herida: Antes de la aplicar el apósito, limpiar el lecho de la herida con un agente limpiador adecuado y secar la piel perilesional. Asegúrese de que la piel circundante no contiene emolientes ni productos oleosos que podían afectar la adhesión del apósito. 3. Preparación y aplicación del apósito: <ol style="list-style-type: none"> a. Seleccionar el tamaño y forma adecuados del apósito asegurándose de que la almohadilla central absorbente (el área interior de la ventana adhesiva) es de 1cm (1/3 pulgadas) mayor que el área de la herida. b. Retirar el apósito del envase estéril, minimizando el contacto de los dedos con la superficie de contacto con la herida y la superficie adhesivo. Retirar el papel protector si se está utilizando el apósito adhesivo. c. El apósito puede ser cortado a la forma que convenga. d. Mantener el apósito sobre la lesión y alinear el centro del apósito con el centro de la herida. Aplicar la almohadilla directamente sobre la herida. En el apósito adhesivo alise el borde adhesivo. e. Se debe utilizar un vendaje de retención apropiado o un esparadrapo para asegurar el apósito sin reborde adhesivo, o si el apósito adhesivo ha sido cortado. 4. Retirada del apósito <ol style="list-style-type: none"> a. El apósito debe cambiarse cuando este clínicamente indicado (por ejemplo: fugas, sangrado, aumento del dolor, sospecha de infección). El tiempo de uso máximo recomendado del apósito es de 7 días. b. Para retirar el apósito, presionar suavemente la piel y con cuidado retirar desde uno de las esquinas del apósito. Continuar hasta que todos los bordes estén libres. Cuidadosamente levantar el apósito y desechar de acuerdo a los protocolos clínicos locales.
Soporte Científico	<ol style="list-style-type: none"> 1. Características de Desempeño In-vitro de FoamLite™ ConvaTec WHRI4680 MS132 2. Meuleneire F, Rücknagel H. Soft Silicones Made Easy. Wounds International 2013(May). Available from www.woundsinternational.com
Registro Sanitario	INVIMA 2017DM-0017290, vigente hasta: 6 de diciembre de 2027
Presentaciones:	<p>Apósito FoamLite™, en los siguientes tamaños:</p> <p>Caja por 10 apósitos FoamLite ConvaTec Adhesive, 8cm x 8cm / 3.1in. x 3.1in.</p> <p>Caja por 10 apósitos FoamLite ConvaTec Adhesive, 10cm x 10cm / 4in. x 4in.</p> <p>Caja por 10 apósitos FoamLite ConvaTec Adhesive, 15cm x 15cm / 5.9in. x 5.9in.</p> <p>Caja por 10 apósitos FoamLite ConvaTec Adhesive, 5.5cm x 12cm / 2.1in. x 4.7in.</p>



**FORMATO DE CALIFICACIÓN
APÓSITO DE ESPUMA CON ADHESIVO DE SILICONA
FOAMLITE™**

Calificación de 1 a 5

5= Excelente

1= Malo

PARA SER DILIGENCIADO ÚNICAMENTE POR LA INSTITUCIÓN

Concepto Técnico					
Facilidad de aplicación	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad para mantener la humedad sobre el lecho de la herida	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Adaptación a la forma del lecho de la herida	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Protección de la piel	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Facilidad de Remoción	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Facilidad de Reposicionamiento del apósito	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Suavidad con la piel	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Comodidad para el Paciente	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Dolor durante la aplicación o remoción del apósito	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Empaque	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Presentación	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Calidad	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Soporte Científico de la Eficacia del Producto (Evidencia Clínica)					
Servicio de Asesoría Profesional					
Otros					
Observaciones					
Calificación					
Nombre del Calificador					
Cargo					



Historia del Documento

Fecha Efectiva	Número de Versión	Autor(s)/Aprobación	Descripción
16-Jul-2018	01	Ana Gómez	Se crea el documento
17-Dic-2018	01	Ana Gómez Bent	Se corrige y aclara la información de las características del producto e instrucciones de uso

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017052488 DE 7 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2016136806 de fecha 28 de Septiembre de 2016, el Doctor BRUNO VINDROLA actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA., solicita al INVIMA Registro Sanitario por el producto FOAMLITE CONVATEC ADHESIVE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016015083 de fecha 20 de Diciembre de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar dentro de los estudios técnicos y las comprobaciones analíticas del producto el certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, LOS VALORES Y RANGOS DE ACEPTACION, toda vez que no los aporta, de conformidad con en el Literal d) del Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español.*
2. *Aclarar a que corresponde Convatec Inc., toda vez que se encuentra en las etiquetas, de corresponde a un fabricante, deberá aportar formulario corregido adicionando a el fabricante y su domicilio, teniendo en cuenta que se debe encontrar en el Certificado de Venta Libre.*
3. *Ampliar estudio biocompatibilidad, en el sentido de aportar estudios de sensibilidad e irritación intracutánea, toda vez que no se evidencia.*
4. *Verificando la información aportada, se evidencia que en el análisis de riesgo la mayoría de riesgos encontrados en el proceso de manufactura no tienen mitigación, por lo tanto, deberá aportar aclaración la justificación por parte del fabricante el motivo de dicha afirmación."*

Que mediante Radicado No. 2017061103 de fecha 04 de Mayo de 2017, el Doctor BRUNO VINDROLA actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA., dio respuesta al requerimiento.

Que mediante Resolución No. 2017026813 de fecha 04 de Julio de 2017, el INVIMA negó el Registro Sanitario para el producto FOAMLIFE CONVATEC ADHESIVO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Radicado No. 2017099354 de fecha 14 de Julio de 2017, el Doctor BRUNO VINDROLA FERNANDEZ actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BOSTON MEDICAL DEVICE COLOMBIA LTDA., interpone un Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2017026813 de fecha 04 de Julio de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Verificada la información, se evidencia que el interesado aclara cada uno de los puntos de la negación del Registro Sanitario, en el sentido de mencionar que el producto va dirigido para CONVATEC INC, mas no es parte de la fabricación del mismo, tal como se evidencia en las etiquetas originales, de igual forma aclara la documentación aportada para estudios científicos y mitigación de los riesgos donde garantiza la seguridad y efectividad del dispositivo médico.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: FOAMLITE CONVATEC ADHESIVE / APOSITO DE ESPUMA CON ADHESIVO DE SILICONA
MARCA: FOAMLITE™ CONVATEC®

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017052488 DE 7 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2017DM-0017290
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): CONVATEC LIMITED con domicilio en REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES): BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): SEFARCOL S.A. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; SEFARCOL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN: BORDE DE LA LÁMINA: LÁMINA DE POLIURETANO Y ADHESIVO ACRÍLICO; ESPUMA DE POLIURETANO; TRILAMINADO EN CONTACTO CON LA PIEL: SILICONA ADHESIVA, LÁMINA DE POLIURETANO, ADHESIVO ACRÍLICO; LÁMINA DESPRENDIBLE DE PROTECCIÓN: POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD

USOS: FOAMLITE DE CONVATEC ES UN APÓSITO FINO, CONFORMABLE, LAMINADO EN CAPAS DE ESPUMA DE POLIURETANO. ESTE APÓSITO ESTÁ FORMADO POR UNA CAPA DE POLIURETANO RESISTENTE AL AGUA Y UNA ESPUMA ABSORBENTE CON UN ADHESIVO DE SILICONA SUAVE PERFORADO. EL FILM DE LA CARA EXTERNA ES UNA BARRERA IMPERMEABLE, ANTIVIRAL Y ANTIBACTERIANA QUE PROTEGE A LA LESIÓN DE CONTAMINANTES EXTERNOS, REDUCIENDO EL RIESGO DE INFECCIÓN. EL FILM EXTERNO ADEMÁS, ACTÚA COMO BARRERA PARA LA HERIDA FRENTE A PATÓGENOS BACTERIANOS Y VÍRICOS TRANSMITIDOS POR LA SANGRE (POR EJEMPLO VIH Y VIRUS DE LA HEPATITIS). EL USO DEL APÓSITO NO GARANTIZA NI ASEGURA LA AUSENCIA DE TRANSMISIÓN DEL SIDA O DEL VIRUS DE LA HEPATITIS. LA SUPERFICIE QUE SE ENCUENTRA EN CONTACTO CON LA HERIDA ESTÁ RECUBIERTA CON UNA CAPA DE ADHESIVO SUAVE DE SILICONA PERFORADA QUE PROPORCIONA UNA ADHESIÓN SEGURA Y CÓMODA CON LA PIEL. LOS APÓSITOS FOAMLITE DE CONVATEC ESTÁN DISEÑADOS PARA HERIDAS CON POCO EXUDADO Y AYUDAN A MANTENER UN MEDIO HÚMEDO EN LA HERIDA QUE FAVORECE EL PROCESO DE CICATRIZACIÓN. FOAMLITE DE CONVATEC ESTÁ DISEÑADO PARA MANTENERSE EN SU SITIO SIN NECESIDAD DE UTILIZAR UN APÓSITO SECUNDARIO. LOS APÓSITOS FOAMLITE DE CONVATEC SE PUEDEN REPOSICIONAR DURANTE SU APLICACIÓN. LOS APÓSITOS FOAMLITE DE CONVATEC PUEDEN SER UTILIZADOS PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS CRÓNICAS Y AGUDAS, TALES COMO: ÚLCERAS VASCULARES, ÚLCERAS POR PRESIÓN (ESTADIO II-IV) Y ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO; HERIDAS QUIRÚRGICAS (POST-QUIRÚRGICAS, ZONAS DONANTES, DERMATOLÓGICAS); QUEMADURAS DE ESPESOR PARCIAL (SEGUNDO GRADO); HERIDAS TRAUMÁTICAS O QUIRÚRGICAS QUE SE DEJAN CICATRIZAR POR SEGUNDA INTENCIÓN TALES COMO DEHISCENCIAS DE INCISIONES QUIRÚRGICAS.

VIDA ÚTIL: 2 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA X 10 APÓSITOS
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
 421557 FOAMLITE CONVATEC ADHESIVE, 8CM X 8CM / 3,1in. X 3,1in.
 421559 FOAMLITE CONVATEC ADHESIVE, 10CM X 10CM / 4in. X 4in.
 421561 FOAMLITE CONVATEC ADHESIVE, 15CM X 15CM / 5,9in. X 5,9in.
 421563 FOAMLITE CONVATEC ADHESIVE, 5,5CM X 12CM / 2,1in. X 4,7in.

VIDA ÚTIL:
PRESENTACIONES COMERCIALES:
OBSERVACIONES:

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017052488 DE 7 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 20115563
RADICACIÓN No.: 2016136806

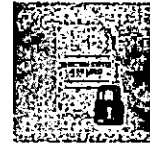
ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2016136806 de fecha 28 de Septiembre de 2016 y Radicado No. 2017061103 de fecha 04 de Mayo de 2017.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Diciembre de 2017



[Handwritten Signature]
ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios



FICHA TÉCNICA
DUODERM® EXTRA THIN APÓSITO EXTRA DELGADO CGF®
PROVEEDOR: BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA.

DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO A CALIFICAR

PRODUCTO	
Nombre Genérico	Apósito Extra Delgado CGF®
Nombre Comercial	DuoDerm® Extra Thin Apósito Extra Delgado CGF®
Descripción	Son altamente flexibles, con fórmula del gel controlada, diseñados para utilizarse en heridas secas o ligeramente exudativas. Los apósitos Duoderm® Extra Delgados son particularmente convenientes en áreas sometidas a fricción, así como en áreas contorneables, como el codo, los talones, etc. Duoderm® Extra Delgado interactúa con la humedad de la herida formando una masa suave que permite retirar el apósito sin que se produzca daño alguno en los tejidos recién formados. Contribuye a proteger la herida contra contaminación bacteriana y externa.
Marca	ConvaTec
Fabricante	ConvaTec Inc. – Estados Unidos
Composición del Producto	Gelatina, Carboximetilcelulosa de Sodio, Pectina, Poli-isobutileno LMMH, Caucho de Butilo, Caucho Estireno-Isopreno-Estireno, Tetrakis Metano, Ester de Pentaeritrol Rosina A y Aceite Mineral soportados en una Película de Poliuretano. Papel de liberación en silicona y lengüeta de liberación PET
Características y Acciones del Producto	<p>Oclusivo: DuoDerm® Extra Thin CGF® es impermeable a los líquidos, los gases y los microorganismos incluidos los virus del SIDA y la Hepatitis, reduciendo los riesgos de invasión bacteriana y viral.⁴</p> <p>Retiene el exudado y mantiene el medio ambiente húmedo óptimo para el proceso de cicatrización.</p> <p>Mantiene el Ph ligeramente Acido (5,0 – 6,0): reduce los riesgos de infección, por mayor actividad de los macrófagos en el control del crecimiento bacteriano.</p> <p>Absorción de Exudado: las sustancias hidrocoloideas tienen capacidad de absorber y controlar el exudado, permitiendo cambios de apósito entre 1 y máximo 7 días.</p> <p>Impermeable a los Líquidos: reduce los riesgos de contaminación de la lesión en pacientes y mejora la calidad de vida, ya que le permite realizar el baño general en ducha sin necesidad de un cubrimiento adicional.</p>
Usos	Tratamiento de úlceras dérmicas superficiales, secas o ligeramente exudativas, heridas postquirúrgicas, apósito protector
Recomendaciones de Uso	<p>Se recomienda leer el instructivo de aplicación disponible en el empaque antes de su aplicación.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valorar el lecho de la lesión (condiciones de la herida) y la piel circundante • Limpiar el lecho de la lesión y la piel circundante con solución salina normal, sin utilizar soluciones antisépticas. Secar bien la piel perilesional para asegurar la adhesividad del apósito a la piel sana. • Remover la mayor cantidad de tejido necrótico posible antes de iniciar la terapia • Elegir un tamaño de apósito que sobrepase por lo menos 3 cm, el tamaño de la lesión. • Cambiar el apósito cuando se filtre por alguno de sus bordes. • Explicar al paciente las características del drenaje que se encuentra al retirar el apósito.



	<ul style="list-style-type: none"> No utilizar el apósito en combinación con otros productos para el cuidado de las heridas no probados clínicamente por ConvaTec® y sin autorización médica.
Soporte Científico	<ol style="list-style-type: none"> Harding K, Cutting K, Price P The cost- effectiveness of wound managemet protocols of care. Br J Nursing. 2000 (suppl) Vol 9, No19 Kernstein M D, German E, Van Rijswijk L, Lyder CH, Phillips T, Xakells G Golden K Harrington C. Disease Management and Health Outcomes 2001;9(11):651-663 Flam,E. Raab, L. Dressing Surface Fiction Against besheets and Adhesion Forces of Dressing to Sking. Poster Presented at Advanced Wound Care Symposium, 1991. Bowler, P.J., Delargy, H., Prince, D., Fondberg, L. The Viral Barriell Properties of Some Occlusive Dressings and Their Role in Infection Control. Wounds. 1993; 5 (1): 1-8
Registro Sanitario:	INVIMA 2023DM-0001793R2 VIGENCIA: OCTUBRE 17 DE 2033
Presentaciones:	Apósitos Cja x 10 de 10x10 cm – 15x15 cm - 5x10cm Cja x 20 de 5x20 cm -



**FORMATO DE CALIFICACIÓN
APOSITO DUODERM® CGF® EXTRA DELGADO**

Calificación de 1 a 5

5= Excelente

1= Malo

PARA SER DILIGENCIADO UNICAMENTE POR LA INSTITUCION

CONCEPTO TÉCNICO					
Oclusividad del apósito	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Adhesividad:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Facilidad de Aplicación y Remoción:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Reducción de la Frecuencia de Cambios de Aposito:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad de Formación de Tejido de Epitelización:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Adaptabilidad a zonas irregulares	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Impermeabilidad de la capa externa	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Comodidad para el Paciente	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Presentación:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Calidad:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Empaque:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Servicio de Asesoría Profesional:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Otros:					
Observaciones:					
Calificación:					
Nombre del Calificador:					
Cargo:					
Fecha:					
Firma:					

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023048145 de 11 de Octubre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION 2003006823 DEL 10 DE ABRIL DE 2003 EL INVIMA OTORGO REGISTRO SANIATRIO INVIMA 2003V-0001793 A FAVOR DE E.R SQUIBB & SON L.L.C CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA. PARA EL PRODUCTO DUO DERM EXTRATHIN EN LA MODALIDA IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2013008367 de 3 de Abril de 2013 el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA2013DM-0001793-R1 para el producto DUODERM® EXTRA THIN APOSITO EXTRA-DELGADO CGF® a favor de BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito 20231032310 de 16 de febrero de 2023, el Señor BRUNO ANTONIO VINDROLA FERNANDEZ, actuando en calidad de representante legal de la empresa BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA allega solicitud de renovación de registro sanitario No. INVIMA2013DM-0001793-R1 para el producto DUODERM® EXTRA THIN APOSITO EXTRA-DELGADO CGF® a favor de BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA; En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
PRODUCTO: DUODERM® EXTRA THIN DRESSING - APÓSITO EXTRA DELGADO/
DUODERM® EXTRA THIN DRESSING
MARCA: DUODERM®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA2023DM-0001793-R2
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTÁ
FABRICANTE: CONVATEC DOMINICAN REPUBLIC, INC con domicilio en REPUBLICA DOMINICANA
CONVATEC LIMITED con domicilio en REINO UNIDO
IMPORTADOR: BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTÁ
ACONDICIONADOR: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en FUNZA CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIB
COMPOSICIÓN:

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023048145 de 11 de Octubre de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MASA ADHESIVA 177A	GELATINA, CARBOXIMETILCELULOSA DE SODIO, PECTINA, POLIISOBUTILENO LMMH, CAUCHO DE BUTILO, CAUCHO DE ESTIRENO-ISOPRENO-ESTIRENO, TETRAKIS (METILENO [3,5-DI-TERT-BUTIL-4-HIDROXIHIIDROCINAMATO]) METANO, ESTER DE PENTAERITRITOL ROSINA A, ACEITE MINERAL
CAPA DE PELÍCULA	POLIURETANO
PAPEL DE LIBERACIÓN	SILICONA
LENGÜETA DE LIBERACIÓN	PET (SUPERFICIE MATE)

USOS: TRATAMIENTO DE ÚLCERAS DÉRMICAS SUPERFICIALES, SECAS O LIGERAMENTE EXUDATIVAS. HERIDASPOSTQUIRÚRGICAS. APÓSITO PROTECTOR

PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDIVIDUAL, CAJA POR 10 Y CAJA POR 20

OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
187955	DUODERM XTHIN DRS 10X10CM
187957	DUODERM XTHIN DRS 15X15CM
187900	DUODERM XTHIN DRS 5X10CM
187961	DUODERM XTHIN DRS 5X20CM

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19927088
RADICACIÓN: 20231032310
FECHA: 15/02/2023

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023048145 de 11 de Octubre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20231032310 del 15 de febrero de 2023.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto DUODERM® EXTRA THIN APOSITO EXTRA-DELGADO CGF® etiquetado con el Registro Sanitario No INVIMA2013DM-0001793-R1.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 días de Octubre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

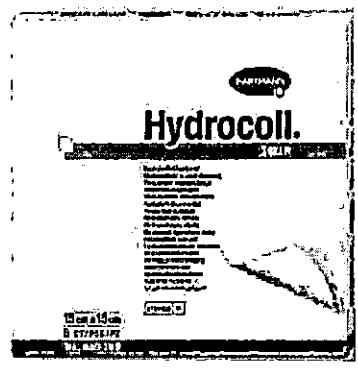
Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2023/10/17
09:17:15 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 3 de 3



FICHA TÉCNICA

HYDROCOLL®



Descripción del producto

Hydrocoll® es un apósito hidrocólico absorbente, autoadhesivo, cubierto con una capa semipermeable que evita la penetración de bacterias. El hidrocólico se transforma en un gel y forma un ambiente húmedo en la herida, con lo cual se estimula la granulación y la epitelización. Es flexible y adaptable, se puede amoldar fácilmente a los contornos del cuerpo. Se puede extraer sin dolor.

Indicaciones

Hydrocoll® está indicado para el tratamiento de heridas que presentan un nivel de exudado ligero o moderado, para el tratamiento de heridas crónicas de curación lenta que no estén clínicamente infectadas, por ejemplo úlceras crurales o úlceras por presión, así como para heridas agudas como por ejemplo quemaduras menores, regiones de extracción de piel, y otras heridas quirúrgicas y traumáticas.

Principio de acción

En contacto con el exudado de la herida, el hidrocólico se transforma en un gel y proporciona un ambiente húmedo en la herida. La capa de gel evita que Hydrocoll® se pegue a la herida. El apósito no irrita el tejido de granulación ni el tejido epitelial y causa un disconfort mínimo al paciente.

Composición del material

Material transportador	Capa superior de poliuretano transparente, transpirable
Adhesivo	Adhesivo hidrocólico absorbente
Papel protector	Papel blanco fácilmente extraíble, cortado en 2 para una fácil aplicación
Matriz hidrocólico	El sistema hidrocólico está compuesto por un adhesivo de goma sintética (no contiene otros adhesivos ni aceite mineral) y carboximetilcelulosa sódica. No contiene componentes de origen animal, ni componentes susceptibles de ser irritantes o causar reacciones alérgicas, como la colofonia y sus derivados



FICHA TÉCNICA

Requisitos del producto

Tasa de transmisión de vapor de agua (24 horas)	> 350 g/m ² /24h
Capacidad de absorción de fluido (solución salina 0,9%)	Hydrocoll Hydrocoll thin mín. 2 g / 10 cm ² mín. 1 g / 10 cm ²

Etiquetado

Número de lote con código de 9 dígitos:

Ejemplo: 2 XXX 08 XXX
Año código interno mes de producción código interno

Fecha de caducidad: 5 años

Acondicionamiento

Hydrocoll se envasa unitariamente en bolsas termoselladas. Las bolsas termoselladas se envasan en estuches. Los estuches se empaquetan en cajas de transporte de cartón según normas EN.

Referencias

APOSITO ESTERIL HIDROCOLOIDE AUTOADHESIVO		
REFERENCIA	PRODUCTO	UNIDAD DE EMPAQUE
900746	HYDROCOLL® 10 x 10 cm	CAJA x 10
900748	HYDRÓCOLL® 15 x 15 cm	CAJA x 5
900749	HYDROCOLL® 20 x 20cm	CAJA x 10
900757	HYDRÓCOLL® THIN (extradelgado) 7.5 x 7.5cm	CAJA x 10
900758	HYDROCOLL® THIN (extradelgado)10 x 10 cm	CAJA x 10



FICHA TÉCNICA
APOSITO CON FORMULA GEL CONTROLADA DuoDERM® CGF®

PROVEEDOR: BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA.

DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO A CALIFICAR

PRODUCTO	
Nombre Genérico	Aposito con Formula Gel Controlada
Nombre Comercial	Aposito con Formula Gel Controlada DuoDERM® CGF®
Descripción	El Apósito Duoderm® CGF® con Fórmula de Gel controlada, es un apósito adhesivo para el contacto con la herida. Los hidrocoloides están contenidos dentro de la masa del apósito. La capa adhesiva contiene polímeros que mejoran la capacidad del apósito para contener el exudado de la herida al formar un gel cohesivo. Es un Apósito oclusivo hidrocoloide
Marca	ConvaTec
Fabricante	ConvaTec Inc. – Estados Unidos
Composición del Producto	<p>*Masa Adhesiva con hidrocoloides (Gelatina, Carboximetilcelulosa de Sodio, Pectina, Poliisobutileno LMMH, Caucho de Butilo, Caucho de Estireno-Isopreno-Estireno, Tetrakis, Ester de Pentaeritritol Rosina A, Aceite Mineral)</p> <p>* Capa de Espuma de Poliuretano con una película de Poliuretano</p> <p>* Capa de Adhesivo Hot Melt</p> <p>* Papel de liberación en Silicona</p> <p>* Lengüeta en Poliéster.</p>
Características y Acciones del Producto	<p>Oclusivo: DuoDERM® CGF® es impermeable a los líquidos, los gases y los microorganismos incluidos los virus del SIDA y la Hepatitis, reduciendo los riesgos de invasión bacteriana y viral. Retiene el exudado y mantiene el medio ambiente húmedo óptimo para el proceso de cicatrización.</p> <p>Mantiene el Ph ligeramente Acido (5,0 – 6,0): reduce los riesgos de infección, por mayor actividad de los macrófagos en el control del crecimiento bacteriano.</p> <p>Favorece el Desbridamiento Autolítico: mantiene la humedad en el lecho de la herida favoreciendo la acción de las enzimas endógenas para la remoción natural del tejido necrótico.</p> <p>Absorción de Exudado: las sustancias hidrocoloides tienen capacidad de absorber y controlar el exudado, permitiendo cambios de apósito entre 1 y máximo 7 días</p> <p>Impermeable a los Líquidos: reduce los riesgos de contaminación de la lesión en pacientes con incontinencia y mejora la calidad de vida del paciente ya que le permite realizar el baño general en ducha sin necesidad de un recubrimiento adicional.</p>
Usos	<p>Úlceras y heridas con exudado moderado</p> <p>Úlceras por presión, úlceras vasculares (venosas, arteriales, diabéticas), quemaduras (primer y segundo grado), heridas quirúrgicas, heridas traumáticas, zonas donadoras de injertos.</p>
Recomendaciones de Uso	<p>Se recomienda leer el instructivo de aplicación disponible en el empaque antes de su aplicación.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valorar el lecho de la lesión (condiciones de la herida) y la piel circundante • Limpiar el lecho de la lesión y la piel circundante con solución salina normal, sin utilizar soluciones antisépticas. Secar bien la piel perilesional para asegurar la adhesividad del apósito a la piel sana. • Remover la mayor cantidad de tejido necrótico posible antes de iniciar la terapia o aplicar DuoDERM® Gel • Elegir un tamaño de apósito que sobrepase por lo menos 3 cm, el tamaño de la lesión



	<ul style="list-style-type: none"> • Cambiar el apósito cuando se filtre por alguno de sus bordes. Promedio de duración 2 a 7 días. • Explicar al paciente las características del drenaje que se encuentra al retirar el apósito. • NO utilizar el apósito en combinación con otros productos para el cuidado de las heridas no probados clínicamente por ConvaTec® y sin autorización médica.
Soporte Científico	<ol style="list-style-type: none"> 1. Harding K, Cutting K, Price P The cost- effectiveness of wound managemet protocols of care. Br J Nursing. 2000 (suppl) Vol 9, No19. 2. Kernstein M D, German E, Van Rijswijk L, Lyder CH, Phillips T, Xakells G Golden K Harrington C. Disease Management and Health Outcomes 2001;9(11):651-663 3. Colwell, J, Foreman, M.D., Trotter, J.P.A. Comparison of the efficacy and cost-effectiveness of two methods of managing pressure ulcers. Decubitus 1993; 6 (4): 28-36 4. Arnold, T.E., Stanley, J.C. Prospective, Multicenter, Study of Managing Lower Extremity Venous Ulcers. Annals of Vascular Surgery 1994; 8 (4): 356-362
Registro Sanitario	INVIMA 2023DM-0001219-R2 VIGENCIA: MARZO 13 DE 2033.
Presentaciones	<p>Duoderm® CGF® Apósito con fórmula gel controlada</p> <p>Caja por 5 Apósitos de 10 x 10 cm</p> <p>Caja por 5 Apósitos de 15 x 15 cm</p> <p>Caja por 5 Apósitos de 20 x 20 cm</p> <p>Caja por 5 Apósitos de 15 x 20 cm</p> <p>Caja por 5 Apósitos de 20 x 30 cm</p>



**FORMATO DE CALIFICACIÓN
APOSITO CON FORMULA GEL CONTROLADA DuoDERM® CGF®**

Calificación de 1 a 5

5= Excelente

1= Malo

PARA SER DILIGENCIADO UNICAMENTE POR LA INSTITUCIÓN

Concepto Técnico					
Oclusividad del apósito	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad de Absorción de Exudado:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad de Retención de Exudado dentro del apósito	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad de Desbridamiento Autolítico:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad para mantener la humedad sobre el lecho de la herida	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad de Formación de Tejido de Granulación y / o Epitelización:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Impermeabilidad de la capa externa	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Facilidad de Remoción:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Reducción de la Frecuencia de Cambios de Apósito:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Adhesividad:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Comodidad para el Paciente:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Empaque:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Presentación:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Calidad:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Soporte Científico de la Eficacia del Producto (Evidencia Clínica)	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Servicio de Asesoría Profesional:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Otros:					
Observaciones:					
Calificación:					
Nombre del Calificador:					
Cargo:					
Fecha:					
Firma:					

[<< Atras](#)

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19924808	Nombre producto	APÓSITOS DUODERM CGF - DUODERM CGF DRESSING				
Registro Sanitario	INVIMA 2023DM-0001219-R2	Vencimiento	2033/03/13	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS: 187660 DUODERM CGF DRS 10X10CM 187661 DUODERM CGF DRS 15X15CM 187662 DUODERM CGF DRS 20X20CM 187643 DUODERM CGF DRS 15X20CM 187644 DUODERM CGF DRS 20X30CM						
Marcas	DUODERM CGF						

Datos de Interés

Vida Útil	5 AÑOS	Miembros Comprometidos	PIEL Y TEJIDO - SUBCUTANEO
Usos	<p>PARA USO SIN RECETA: DUODERM CGF SE PUEDE USAR PARA: - ABRASIONES MENORES - LACERACIONES - CORTES MENORES - ESCALDADURAS Y QUEMADURAS MENORES - DESGARROS DE LA PIEL BAJO SUPERVISIÓN DE UN PROFESIONAL DE ATENCIÓN MÉDICA, DUODERM CGF SE PUEDE USAR PARA HERIDAS TALES COMO:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ÚLCERAS EN LAS PIERNAS (ÚLCERAS DE ESTASIS VENOSA, ÚLCERAS ARTERIALES Y ÚLCERAS EN LAS PIERNAS DE ETIOLOGÍA MIXTA), ÚLCERAS DIABÉTICAS Y ÚLCERAS DE PRESIÓN (EL ESPESOR PARCIAL Y REPLETO) - HERIDAS QUIRÚRGICAS (POSTOPERATORIAS, LUGARES DE DONACIÓN, EXCISIONES DERMATOLÓGICAS) - QUEMADURAS (DE PRIMER Y SEGUNDO GRADO) - HERIDAS TRAUMÁTICAS *MINIMIZA EL POTENCIAL DE EXPOSICIÓN A AGENTES NOSOCOMIALES O INFECCIOSO 	Riesgo	Iib

Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial
CAJA POR 5

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Dirección	País	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, BODEGA WEST	Kilometro 7 Autopista Medellín Celta Trade Park-Bodega 80	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	FUNZA	
FABRICANTE	CONVATEC DOMINICAN REPUBLIC, INC	CARRETERA SÁNCHEZ, Km. 18.5, PARQUE INDUSTRIAL ITABO, S.A., SAN CRISTÓBAL, HAINA	REPUBLICA DOMINICANA			
FABRICANTE	CONVATEC LIMITED	FIRST AVENUE, DEESIDE INDUSTRIAL PARK, DEESIDE, FLINTSHIRE CH5 2 NU.	REINO UNIDO			
IMPORTADOR	CONVATEC COLOMBIA LTDA	AVENIDA CARRERA 45 # 108 - 27 OFICINA 801 TORRE 3 EDIFICIO PARALELO 108	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CONVATEC COLOMBIA LTDA	AVENIDA CARRERA 45 # 108 - 27 OFICINA 801 TORRE 3 EDIFICIO PARALELO 108	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

[Imprimir << Atras](#)



La salud es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021050714 DE 16 de Noviembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2011045128 de 22 de noviembre de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008216 para el producto HYDROCOLL. VARIEDADES: HYDROCOLL, HYDROCOLL THIN, HYDROCOLL SACRAL, HYDROCOLL CONCAVE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de PAUL HARTMANN AG con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante escrito 20211198993 de 29 de septiembre de 2021, el doctor JOSE RAUL DURAN ECHANDIA, actuando en calidad de representante legal de la Empresa PAUL HARTMANN AG, solicitó Renovación al Registro Sanitario INVIMA 2011DM-0008216 para el HYDROCOLL. VARIEDADES: HYDROCOLL, HYDROCOLL THIN, HYDROCOLL SACRAL, HYDROCOLL CONCAVE en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

CONSIDERANDO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: HYDROCOLL. VARIEDADES: HYDROCOLL, HYDROCOLL THIN, HYDROCOLL SACRAL, HYDROCOLL CONCAVE/ APÓSITO HIDROCOLOIDAL AUTOADHESIVO Y ABSORBENTE
MARCA: HYDROCOLL
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0008216-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: PAUL HARTMANN AG con domicilio en Alemania
FABRICANTE: PAUL HARTMANN AG con domicilio en Alemania
IMPORTADOR: UCIPHARMA S.A con domicilio en Bogotá - Colombia
ACONDICIONADOR: ELITE LOGÍSTICA Y RENDIMIENTO S.A.S con domicilio en Bogotá – Colombia
H&C LOGISTIC SERVICES S.A.S con domicilio en Mosquera – Cundinamarca.
REYNA ROMERO & CIA S. EN C. con domicilio en Bogotá – Colombia.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIB
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPOENEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Hidrocoloide	Carboximetilcelulosa Sodica, Poli-Isobutileno, Estireno-Isopropeno-Copolímero de estiren, Estireno-Copolímero de Isopreno
Adhesivo	Copolímero de Acrilato
Película de soporte	Película de Poliuretano

USOS: HYDROCOLL ® ES ADECUADO PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS MODERADAS Y ESCASAMENTE EXUDATIVAS



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021050714 DE 16 de Noviembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL:**

HYDROCOLL: 5*5CM - PAQUETE POR 10 PIEZAS
HYDROCOLL: 7*5*7,5CM - PAQUETE POR 10 PIEZAS
HYDROCOLL: 10*10CM - PAQUETE POR 10 PIEZAS
HYDROCOLL: 15*15CM - PAQUETE POR 5 PIEZAS
HYDROCOLL: 20*20CM - PAQUETE POR 10 PIEZAS
HYDROCOLL CONCAVE: 8*12CM - PAQUETE POR 10 PIEZAS
HYDROCOLL SACRAL: 12*18CM - PAQUETE POR 5 PIEZAS
HYDROCOLL THIN: 7,5*7,5CM - PAQUETE POR 10 PIEZAS
HYDROCOLL THIN: 10*10CM - PAQUETE POR 10 PIEZAS
HYDROCOLL THIN: 15*15CM - PAQUETE POR 5 PIEZAS
HYDROCOLL THIN: 5*25CM - CAJA PLEGABLE POR 12 PIEZAS
HYDROCOLL: 20*20CM - PAQUETE POR 5 PIEZAS

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
HYDROCOLL	HYDROCOLL
	HYDROCOLL CONCAVE
	HYDROCOLL SACRAL
	HYDROCOLL THIN

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20036677
RADICACIÓN: 20211198993
FECHA: 29/09/2021

ARTÍCULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas allegadas mediante el radicado 20211198993 con fecha 29 de septiembre de 2021.

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008216

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de noviembre del 2021.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios



FICHA TÉCNICA
APOSITO CON FORMULA GEL CONTROLADA DuoDERM® CGF®

PROVEEDOR: BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA.

DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO A CALIFICAR

PRODUCTO	
Nombre Genérico	Aposito con Formula Gel Controlada
Nombre Comercial	Aposito con Formula Gel Controlada DuoDERM® CGF®
Descripción	El Apósito Duoderm® CGF® con Fórmula de Gel controlada, es un apósito adhesivo para el contacto con la herida. Los hidrocoloides están contenidos dentro de la masa del apósito. La capa adhesiva contiene polímeros que mejoran la capacidad del apósito para contener el exudado de la herida al formar un gel cohesivo. Es un Apósito oclusivo hidrocoloide
Marca	ConvaTec
Fabricante	ConvaTec Inc. – Estados Unidos
Composición del Producto	<p>*Masa Adhesiva con hidrocoloides (Gelatina, Carboximetilcelulosa de Sodio, Pectina, Poliisobutileno LMMH, Caucho de Butilo, Caucho de Estireno-Isopreno-Estireno, Tetrakis, Ester de Pentaeritritol Rosina A, Aceite Mineral)</p> <p>* Capa de Espuma de Poliuretano con una película de Poliuretano</p> <p>* Capa de Adhesivo Hot Melt</p> <p>* Papel de liberación en Silicona</p> <p>* Lengüeta en Poliéster.</p>
Características y Acciones del Producto	<p>Oclusivo: DuoDERM® CGF® es impermeable a los líquidos, los gases y los microorganismos incluidos los virus del SIDA y la Hepatitis, reduciendo los riesgos de invasión bacteriana y viral. Retiene el exudado y mantiene el medio ambiente húmedo óptimo para el proceso de cicatrización.</p> <p>Mantiene el Ph ligeramente Acido (5,0 – 6,0): reduce los riesgos de infección, por mayor actividad de los macrófagos en el control del crecimiento bacteriano.</p> <p>Favorece el Desbridamiento Autolítico: mantiene la humedad en el lecho de la herida favoreciendo la acción de las enzimas endógenas para la remoción natural del tejido necrótico.</p> <p>Absorción de Exudado: las sustancias hidrocoloides tienen capacidad de absorber y controlar el exudado, permitiendo cambios de apósito entre 1 y máximo 7 días</p> <p>Impermeable a los Líquidos: reduce los riesgos de contaminación de la lesión en pacientes con incontinencia y mejora la calidad de vida del paciente ya que le permite realizar el baño general en ducha sin necesidad de un recubrimiento adicional.</p>
Usos	<p>Úlceras y heridas con exudado moderado</p> <p>Úlceras por presión, úlceras vasculares (venosas, arteriales, diabéticas), quemaduras (primer y segundo grado), heridas quirúrgicas, heridas traumáticas, zonas donadoras de injertos.</p>
Recomendaciones de Uso	<p>Se recomienda leer el instructivo de aplicación disponible en el empaque antes de su aplicación.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valorar el lecho de la lesión (condiciones de la herida) y la piel circundante • Limpiar el lecho de la lesión y la piel circundante con solución salina normal, sin utilizar soluciones antisépticas. Secar bien la piel perilesional para asegurar la adhesividad del apósito a la piel sana. • Remover la mayor cantidad de tejido necrótico posible antes de iniciar la terapia o aplicar DuoDERM® Gel • Elegir un tamaño de apósito que sobrepase por lo menos 3 cm, el tamaño de la lesión



	<ul style="list-style-type: none"> • Cambiar el apósito cuando se filtre por alguno de sus bordes. Promedio de duración 2 a 7 días. • Explicar al paciente las características del drenaje que se encuentra al retirar el apósito. • NO utilizar el apósito en combinación con otros productos para el cuidado de las heridas no probados clínicamente por ConvaTec® y sin autorización médica.
Soporte Científico	<ol style="list-style-type: none"> 1. Harding K, Cutting K, Price P The cost- effectiveness of wound managemet protocols of care. Br J Nursing. 2000 (suppl) Vol 9, No19. 2. Kernstein M D, German E, Van Rijswijk L, Lyder CH, Phillips T, Xakells G Golden K Harrington C. Disease Management and Health Outcomes 2001;9(11):651-663 3. Colwell, J, Foreman, M.D., Trotter, J.P.A. Comparison of the efficacy and cost-effectiveness of two methods of managing pressure ulcers. Decubitus 1993; 6 (4): 28-36 4. Arnold, T.E., Stanley, J.C. Prospective, Multicenter, Study of Managing Lower Extremity Venous Ulcers. Annals of Vascular Surgery 1994; 8 (4): 356-362
Registro Sanitario	INVIMA 2023DM-0001219-R2 VIGENCIA: MARZO 13 DE 2033.
Presentaciones	<p>Duoderm® CGF® Apósito con fórmula gel controlada</p> <p>Caja por 5 Apósitos de 10 x 10 cm</p> <p>Caja por 5 Apósitos de 15 x 15 cm</p> <p>Caja por 5 Apósitos de 20 x 20 cm</p> <p>Caja por 5 Apósitos de 15 x 20 cm</p> <p>Caja por 5 Apósitos de 20 x 30 cm</p>



**FORMATO DE CALIFICACIÓN
APOSITO CON FORMULA GEL CONTROLADA DuoDERM® CGF®**

Calificación de 1 a 5

5= Excelente

1= Malo

PARA SER DILIGENCIADO UNICAMENTE POR LA INSTITUCIÓN

Concepto Técnico					
Oclusividad del apósito	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad de Absorción de Exudado:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad de Retención de Exudado dentro del apósito	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad de Desbridamiento Autolítico:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad para mantener la humedad sobre el lecho de la herida	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad de Formación de Tejido de Granulación y / o Epitelización:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Impermeabilidad de la capa externa	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Facilidad de Remoción:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Reducción de la Frecuencia de Cambios de Apósito:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Adhesividad:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Comodidad para el Paciente:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Empaque:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Presentación:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Calidad:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Soporte Científico de la Eficacia del Producto (Evidencia Clínica)	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Servicio de Asesoría Profesional:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Otros:					
Observaciones:					
Calificación:					
Nombre del Calificador:					
Cargo:					
Fecha:					
Firma:					

[<< Atras](#)

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19924808	Nombre producto	APÓSITOS DUODERM CGF - DUODERM CGF DRESSING				
Registro Sanitario	INVIMA 2023DM-0001219-R2	Vencimiento	2033/03/13	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS: 187660 DUODERM CGF DRS 10X10CM 187661 DUODERM CGF DRS 15X15CM 187662 DUODERM CGF DRS 20X20CM 187643 DUODERM CGF DRS 15X20CM 187644 DUODERM CGF DRS 20X30CM						
Marcas	DUODERM CGF						

Datos de Interés

Vida Útil	5 AÑOS	Miembros Comprometidos	PIEL Y TEJIDO SUBCUTANEO
Usos	PARA USO SIN RECETA: DUODERM CGF SE PUEDE USAR PARA: - ABRASIONES MENORES - LACERACIONES - CORTES MENORES - ESCALDADURAS Y QUEMADURAS MENORES - DESGARROS DE LA PIEL BAJO SUPERVISIÓN DE UN PROFESIONAL DE ATENCIÓN MÉDICA, DUODERM CGF SE PUEDE USAR PARA HERIDAS TALES COMO: -ÚLCERAS EN LAS PIERNAS (ÚLCERAS DE ESTASIS VENOSA, ÚLCERAS ARTERIALES Y ÚLCERAS EN LAS PIERNAS DE ETIOLOGÍA MIXTA), ÚLCERAS DIABÉTICAS Y ÚLCERAS DE PRESIÓN (EL ESPESOR PARCIAL Y REPLETO) - HERIDAS QUIRÚRGICAS (POSTOPERATORIAS, LUGARES DE DONACIÓN, EXCISIONES DERMATOLÓGICAS) - QUEMADURAS (DE PRIMER Y SEGUNDO GRADO) - HERIDAS TRAUMÁTICAS *MINIMIZA EL POTENCIAL DE EXPOSICIÓN A AGENTES NOSOCOMIALES O INFECCIOSO	Riesgo	lib

Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial	CAJA POR 5
------------------------	------------

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Dirección	País	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, BODEGA WEST	Kilometro 7 Autopista Medellín Celta Trade Park-Bodega 80	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	FUNZA	
FABRICANTE	CONVATEC DOMINICAN REPUBLIC, INC	CARRETERA SÁNCHEZ, Km. 18,5. PARQUE INDUSTRIAL ITABO, S.A., SAN CRISTÓBAL, HAINA	REPUBLICA DOMINICANA			
FABRICANTE	CONVATEC LIMITED	FIRST AVENUE, DEESIDE INDUSTRIAL PARK, DEESIDE, FLINTSHIRE CH5 2 NU.	REINO UNIDO			
IMPORTADOR	CONVATEC COLOMBIA LTDA	AVENIDA CARRERA 45 # 108 - 27 OFICINA 801 TORRE 3 EDIFICIO PARALELO 108	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CONVATEC COLOMBIA LTDA	AVENIDA CARRERA 45 # 108 - 27 OFICINA 801 TORRE 3 EDIFICIO PARALELO 108	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

[Imprimir << Atras](#)

FICHA TÉCNICA

VULNUS CONTROL / APOSITO PARA HERIDAS

PRODUCTO

Nombre Genérico: VULNUS CONTROL / APOSITO PARA HERIDAS

Nombre Comercial: VULCOSAN PHMB / VULCOSAN PRO PHMB.

DESCRIPCIÓN:

Vulcosan® PHMB antimicrobial complex / Vulcosan® PRO PHMB antimicrobial complex

Es un apósito estéril listo para su uso, impregnado con una solución líquida de PHMB® Antimicrobial Complex. La solución sirve para la descontaminación y la profilaxis de la infección frente a microorganismos y para la protección preventiva frente a patógenos bacterianos y fungales en heridas agudas o crónicas. La combinación de componentes de Vulcosan® PHMB, de gran eficacia, disuelve la biopelícula (biofilm), limpia la herida y crea un entorno óptimo, favoreciendo la formación de tejido de granulación.

FABRICANTE: HAWEST RESEARCH AG con domicilio en SUIZA.

DISTRIBUIDOR: PRAXIS PHARMACEUTICAL COLOMBIA LTDA Con domicilio en CARRERA 12 A # 83-75 OF 601/ BOGOTÁ-COLOMBIA

Servicio al cliente: servicioalcliente@praxisph.com.co

Página web: www.praxispharmaceutical.com.co

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO:

AGUA PURIFICADA DE ACUERDO CON PH.EUR. GLICERINA (0,1%); HIDROXIETILCELULOSA, UNDECILENAMIDOPROPILBETAÍNA (0,1%), POLIAMINOPROPILBIGUANIDA (POLIHEXANIDA 0,1%), MATERIAL EN POLIÉSTER NO ENTRETtejido

CARACTERÍSTICAS Y ACCIONES DEL PRODUCTO:

Características:

Aplicación segura, puede usarse por ambos lados.

Muy fácil de doblar y cortar a medida.

Muy fácil de introducir en heridas profundas.

Muy fácil de desplegar bajo compresión

Desinfección rápida de la herida.

Tratamiento óptimo del exudado:

Muy buena absorción vertical.

EN EL LECHO DE LA HERIDA:

El complejo antimicrobial disuelve el biofilm haciendo a los microbios accesibles a la unión al PHMB Complex dentro del apósito.

La acción antimicrobiana sobre el exudado y los microbios absorbidos ocurre dentro del apósito.

Protección eficaz de la piel perilesional

Compatible con apósitos secundarios.

Cambio de apósito cada 3 días o según criterio profesional.

DENTRO DEL APOSITO:

La acción antimicrobiana sobre el exudado y los microbios absorbidos ocurren dentro del apósito.

Los microbios son inactivados en el apósito.

El efecto antimicrobiano se realiza en el apósito no en la herida.

INDICACIONES / USOS:

Apósito para heridas agudas y crónicas con riesgo de infección tales como: heridas post operatorias, heridas superficiales y profundas, quemaduras hasta segundo grado, úlceras en la sección inferior de la pierna, úlceras de pie diabético, úlceras de cubito hasta el grado 3, apósito húmedo y estéril, listo para usar impregnado con PHMB complejo antimicrobial.



CERTIFICADO DE VENTA LIBRE No. 2023036455

EL(LA) SUSCRITO(A) DIRECTOR TECNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

A ESTE PRODUCTO SE LE AUTORIZO DESDE EL PUNTO DE VISTA SANITARIO, LA LIBRE COMERCIALIZACION PARA SU CONSUMO EN EL TERRITORIO NACIONAL SIN RESTRICCIONES TECNICO-LEGALES

EXPEDIENTE: 20084107 RADICACION: 20231281171 FECHA: 2023/11/02

REGISTRO No.: INVIMA 2015DM-0012716

VENCIMIENTO: 2025/03/24

ESTADO: Vigente

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

PRODUCTO: VULNUS CONTROL / APOSITO PARA HERIDAS

MARCAS: VULCOSAN PHMB, ROGG VULCOSAN AMC

TITULARES: HAWEST RESEARCH AG con domicilio en SUIZA

FABRICANTE(S): HAWEST RESEARCH AG Ubicado en la STEINHAUSEN, HINTERBERGSTR, con domicilio en SUIZA,

IMPORTADOR(ES): PRAXIS PHARMACEUTICAL COLOMBIA LTDA. Ubicado en la Carrera 12A No 83 - 75 OF 601, con domicilio en BOGOTA - D.C.,

ACONDICIONADOR (ES): GRUPO A & C ZONA FRANCA SAS Ubicado en la CARRERA 106 # 15 A 25 MANZANA 20 LOTE 133 BODEGA 2 ZONA FRANCA, con domicilio en BOGOTA - D.C.,

DESTINO: COLOMBIA

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

Esta certificación es valida únicamente en su original y por el termino de la vigencia del registro sanitario, la información contenida en el mismo perderá validez si el registro sanitario sufre alguna modificación que haga que esta no sea compatible con lo amparado por el registro sanitario.

Esta certificación se expide a solicitud del interesado el día 2 de Noviembre de 2023

Para todos los efectos legales, es responsabilidad absoluta del titular del registro sanitario el suministro y divulgación de la información que contiene este certificado.

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección <http://www.invima.gov.co>

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

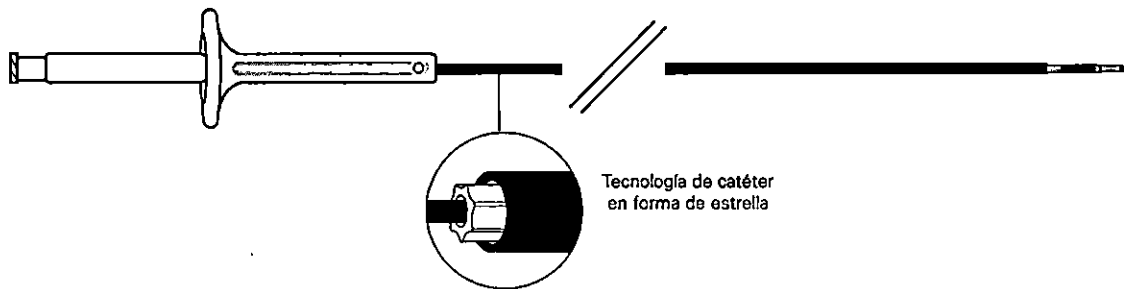
Signature Not Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2023/11/02
09:57:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y
OTRAS TECNOLOGÍAS

Hemostasis

AGUJAS

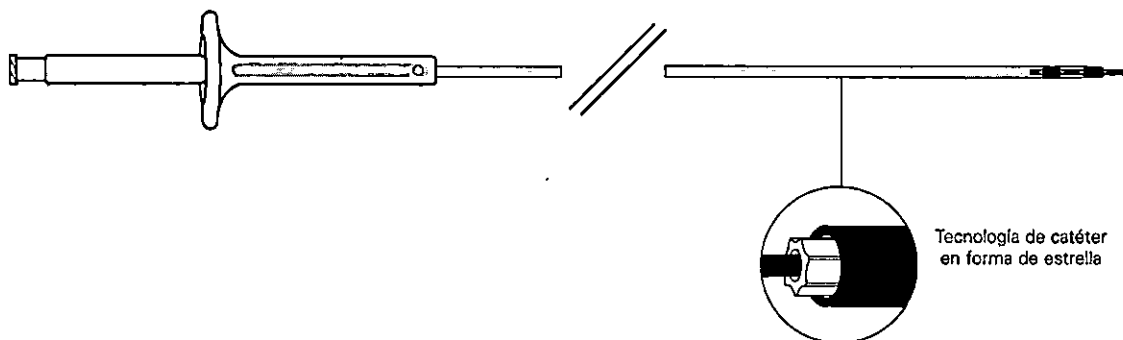


Interject™ Agujas para escleroterapia



Referencia	Descripción	Diseño del catéter	D.E. de la vaina (mm)	Gauge	Aguja D.E. (mm)	D.I. (mm)	Máxima longitud de extensión la aguja (mm)	Longitud de trabajo (cm)	Unidad de venta
M00518151	Interject Aguja para escleroterapia	Contraste	1,8	23	0,64	0,32	4	200	caja de 5
M00518161	Interject Aguja para escleroterapia	Contraste	1,8	25	0,51	0,24	4	200	caja de 5
M00518251	Interject Aguja para escleroterapia	Contraste	1,8	23	0,64	0,32	6	200	caja de 5
M00518261	Interject Aguja para escleroterapia	Contraste	1,8	25	0,51	0,24	6	200	caja de 5
M00518351	Interject Aguja para escleroterapia	Contraste	2,3	23	0,64	0,32	4	240	caja de 5
M00518361	Interject Aguja para escleroterapia	Contraste	2,3	25	0,51	0,24	4	240	caja de 5

* Con tecnología de catéter en forma de estrella.



Interject™ Agujas para escleroterapia transparentes



Referencia	Descripción	Diseño del catéter	D.E. de la vaina (mm)	Gauge	Aguja D.E. (mm)	D.I. (mm)	Máxima longitud de extensión la aguja (mm)	Longitud de trabajo (cm)	Unidad de venta
M00518111	Interject Aguja para escleroterapia	Transparente	1,8	25	0,51	0,24	4	200	caja de 5
M00518301	Interject Aguja para escleroterapia	Transparente	2,3	23	0,64	0,32	4	240	caja de 5
M00518311	Interject Aguja para escleroterapia	Transparente	2,3	25	0,51	0,24	4	240	caja de 5

* Con tecnología de catéter en forma de estrella.

System™
 Bliat™
 SpyGlass™
 endoscópica
 Stents
 Dilatación
 Guías
 Hemostasis
 de Tejido
 Biopsia
 enteral

Interject™

Catéter con aguja para terapia de inyección

Rx ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter con aguja para terapia de inyección Interject consta de un mango con un conector para la inyección, una vaina de catéter y una aguja. Está disponible en varias configuraciones con distintas longitudes de aguja, calibres y longitudes del catéter. El canal de trabajo mínimo necesario para este producto es de 2,0 mm.

INDICACIONES DE USO

El catéter con aguja para terapia de inyección Interject se utiliza endoscópicamente para introducir un agente esclerosante o vasoconstrictor en lugares seleccionados a fin de controlar lesiones con hemorragia reales o potenciales en el aparato digestivo; también se utiliza en la inyección de solución salina para facilitar la resección mucosa endoscópica (RME), las intervenciones de polipectomía y para controlar las hemorragias no varicosas.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones de este dispositivo son las aplicables a la terapia de inyección e incluyen, entre otras, su uso en pacientes alérgicos a agentes esclerosantes o vasoconstrictores y pacientes con lesiones para las que no resulte apropiada la terapia de inyección con agentes esclerosantes o vasoconstrictores.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre otras complicaciones, pueden producirse las siguientes:

- Hemorragia
- Perforación
- Derrame pleural
- Insuficiencia hepática
- Dolor torácico
- Ulceración posterior a la inyección con hemorragia retardada

- Estenosis esofágica
- Neumonía por aspiración
- Disfagia
- Septicemia
- Úlceras esofágicas
- Otras dificultades respiratorias

PRECAUCIONES

- Compruebe mediante visión endoscópica directa que el catéter con aguja para inyección Interject™ esté correctamente colocado. La inyección en un lugar incorrecto o demasiado profunda puede provocar una lesión en el paciente.
- El catéter con aguja para terapia de inyección Interject solo debe ser utilizado por médicos, o personas bajo su supervisión, que posean una amplia formación en la terapia de inyección endoscópica gastrointestinal.
- Controle la terapia de inyección mediante visión endoscópica directa.
- No se recomienda el uso del catéter con aguja para terapia de inyección Interject con duodenoscopios.
- Antes de utilizar este producto, es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con la terapia de inyección endoscópica.

PREPARACIÓN

1. Extraiga el catéter con aguja de la espiral de suministro del envase.
2. Desprenda del mango la grapa de separación, si está presente (vea la Figura 1).

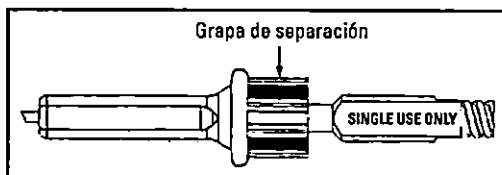


Figura 1

3. Compruebe la extensión de la aguja de inyección, avanzando y retrasando el conector de aguja próximo al mango. Para avanzar la aguja, introduzca el conector completamente en el mango. El seguro de giro se activa mediante un giro de 90° en sentido horario o antihorario que alinee las flechas del mango con el conector de la aguja (vea la Figura 2).
4. Cargue previamente en el conector de la aguja una jeringa con cierre Luer-Lok® llena del agente de inyección deseado. Extienda la aguja y ceba el catéter hasta que se vea el agente en la punta de la aguja.
5. Tire del conector de la aguja para retraerla completamente a la vaina exterior. El mango con seguro de giro garantiza la sujeción de la aguja dentro de la vaina exterior.

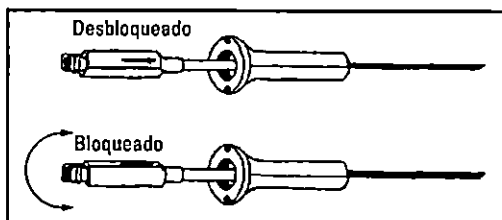


Figura 2

Advertencia: si la aguja para inyección no se retrae totalmente en la vaina exterior, devuelva el catéter con aguja para inyección Interject™ a Boston Scientific y complete la intervención utilizando otro catéter con aguja para inyección Interject.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Avance el extremo distal del endoscopio hasta el lugar apropiado en el aparato digestivo.
2. Introduzca el catéter con aguja para inyección Interject (con la aguja completamente retraída) por el canal de trabajo del endoscopio hasta que sea endoscópicamente visible.

Precaución: el catéter con aguja para inyección Interject debe avanzarse por el endoscopio utilizando movimientos cortos y deliberados de 2-3 cm para no dañar el catéter accidentalmente.

Precaución: antes de la inyección, tal vez sea necesario repetir la irrigación endoscópica para limpiar el campo visual. La extracción del catéter con aguja para inyección Interject del canal de trabajo del endoscopio facilitará una mayor irrigación y succión endoscópica.

3. Extienda la aguja de inyección desde la punta del catéter, sujétela introduciendo el conector en el mango y active el seguro de giro según sea necesario.

Advertencia: compruebe que el endoscopio y la punta del catéter estén en las posiciones correctas para no lesionar al paciente accidentalmente.

4. Coloque la aguja extendida en el lugar deseado y verifique visualmente que la aguja y la vaina interior transparente estén extendidas hasta la longitud correcta para la inyección. Inserte la aguja extendida en el lugar seleccionado e inyecte.

Advertencia: si, después de empujar el conector de la aguja, no logra extender la aguja de inyección y la vaina interior transparente hasta la longitud apropiada, coloque el endoscopio de forma segura para que quede en la posición más recta posible y repita el paso (4). Así se facilitará la extensión de la aguja, asegurando que no se lesione al paciente de forma accidental.

Si la aguja de inyección sigue sin extenderse hasta la longitud apropiada, devuelva el catéter con aguja para inyección Interject a Boston Scientific y complete la intervención utilizando otro catéter con aguja para inyección Interject.

5. Al finalizar la terapia de inyección, retraiga la aguja de inyección completamente tirando de su conector proximal. El mango con seguro de giro garantiza que la aguja se mantenga retraída la distancia correcta en la vaina exterior.

Advertencia: si, después de tirar del conector de la aguja de inyección, no logra retraerla por completo en la vaina exterior, coloque el endoscopio de forma segura para que quede en la posición más recta posible y repita el paso (5). De esta forma se facilitará la retracción completa de la aguja, a la vez que se evita provocar de forma accidental una lesión en el paciente. Si la aguja de inyección sigue sin retraerse completamente en la vaina exterior, tire de la aguja de inyección hasta iniciar apenas su introducción en la punta distal del endoscopio, de forma que la punta de la aguja ya no resulte endoscópicamente visible. De esta forma se asegura que la aguja quede completamente dentro del canal de trabajo y se evita lesionar al paciente de forma accidental.

Para evitar daños accidentales en el canal de trabajo del endoscopio, no pase la aguja de inyección expuesta a través del endoscopio

6. Extraiga del paciente el conjunto formado por el endoscopio y el catéter con aguja para inyección. Manteniendo el endoscopio tan recto como sea posible, extraiga lenta y cuidadosamente el catéter con aguja para inyección Interject™ utilizando movimientos cortos de 2-3 cm.
7. Proceda con cuidado al extraer del endoscopio el catéter con aguja para inyección para evitar lesiones por punción de la aguja. Deséchelo de forma apropiada.

PRESENTACIÓN

El envase se suministra esterilizado con gas de óxido de etileno. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.

Luer-Lok es una marca comercial de Becton-Dickinson and Company.

[<< Atras](#)

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20019911	Nombre producto	CATÉTER CON AGUJA PARA TERAPIA DE INYECCIÓN-BOSTON SCIENTIFIC				
Registro Sanitario	INVIMA 2020DM-0005839-R1	Vencimiento	2030/03/05	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA: INTERJECT. FABRICANTE: EL FABRICANTE RESPONSABLE (SEGÚN DEFINICIÓN DE FABRICANTE, ARTÍCULO 2, DECRETO 4725/2005) ES BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION USA, INDEPENDIEMENTE DEL SITIO DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO. CON RADICADO 20201022017 SE APRUEBA: LA ADICIÓN DE LAS ETIQUETAS DEL FABRICANTE CON LOS NUEVOS SITIOS DE MANUFACTURA						
Marcas	BOSTON SCIENTIFIC						

Datos de Interés

Vida Útil	3	Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	EL CATETER CON AGUJA PARA TERAPIA DE INYECCIÓN SE UTILIZA PARA LA INYECCIÓN ENDOSCÓPICA EN LA MUCOSA Y LA SUBMUCOSA DIGESTIVAS, CON LOS SIGUIENTES FINES: - INTRODUCIR UN AGENTE ESCLEROSANTE, VASOCONSTRUCTOR U OTRAS SOLUCIONES, EN DETERMINADAS ZONAS, CON EL FIN DE CONTROLAR LESIONES CON HEMORRAGIAS EXISTENTES O POSIBLES DEL APARATO DIGESTIVO. - AYUDAR EN LAS INTERVENCIONES DE RESECCIÓN ENDOSCÓPICA DE LA MUCOSA (REM), DISECCIÓN ENDOSCÓPICA DE LA MUCOSA (DEM) O POLIPECTOMÍA. - CONTROLAR HEMORRAGIAS NO VARICOSAS.	Riesgo	Ila

Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial
CAJA POR 5 UNIDADES

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Dirección	País	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA	Carrera 106 No. 15 A-25 Manzana 10 interior 64 A y 64 B, piso 3	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
FABRICANTE	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION	2546 FIRST STREET PROPARK, EL COYOL, ALAJUELA, COSTA RICA	COSTA RICA			
FABRICANTE	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION	300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION	780 BROOKSIDE DRIVE SPENCER, IN 47460 USA	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
IMPORTADOR	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA	Carrera 106 No. 15A-25 Manzana 10 Interior 64 A Y 64 B, Piso 3	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION	300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			

[Imprimir << Atras](#)