

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	<b>APOSITO HIDROCOLOIDE GRUESO</b>
2. Unidad de medida:	<b>UN</b>
3. Grupo o Familia:	Centro Quirúrgico-Hospitalización.
4. Código SAP:	a) 020102470 Apósito hidrocoloide grueso 10 x 10 cm b) 020102471 Apósito hidrocoloide grueso 15 x 15 cm c) 020102632 Apósito hidrocoloide grueso 20 x 20 cm
5. Descripción General:	Apósito plano absorbente y autoadhesivo constituido por una capa externa de poliuretano y la capa interna formada de material de gel, pectina y carboximetilcelulosa sólida, que producen un ambiente húmedo ideal en el lecho de la herida, controlan el exudado, favorecen su cicatrización y producen una barrera para los microorganismos externos.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para heridas crónicas, como las heridas por presión, úlceras exudadas bajas o medias.
- Para quemaduras de segundo grado y áreas donantes de piel parcial.
- Para prevención de lesiones por presión.

**7. Componentes y Materiales del dispositivo:**

**ESQUEMA:**



Fig.1: Apósito hidrocoloide grueso (no incluye diseño)

**MATERIAL**

Compuesto por:

- Carboxi-metil celulosa sódica.
- Pectina.
- Gelatina (no debe ser de origen bovino).
- Espuma de poliuretano.

**CARACTERÍSTICAS**

- Impermeable a microorganismos y agua.



**Condición Biológica:**

- Estéril, atóxico, hipoalergénico.

**8. Esterilización:**

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario por el Ente Rector.

**9. Dimensiones:**

ITEM	CODIGO	DENOMINACION COMPLETA	DIMENSIONES (cm)
a)	020102470	Apósito hidrocoloide grueso 10 x 10 cm	10 x 10 cm
b)	020102471	Apósito hidrocoloide grueso 15 x 15 cm	15 x 15 cm
c)	020102632	Apósito hidrocoloide grueso 20 x 20 cm	20 x 20 cm

**OTRAS CARACTERISTICAS**

**De la Presentación:**

**Características del envase:**

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

**Envase Inmediato:**

- Envase tipo sobre o blíster o de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.
- Envase individual y original.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

**Envase Mediato:**

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

**Rotulado:**

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

**CONTROL DE CALIDAD**

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

