

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	APÓSITO CON PLATA IÓNICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Traumatología, Centro Quirúrgico, Cirugía Plástica
4. Código SAP:	a) 020104620 Apósito con plata iónica de 5 x 5 cm ± 5% b) 020103401 Apósito con plata iónica de 10 x 10 cm ± 5% c) 020103402 Apósito con plata iónica de 15 x 15 cm ± 5% d) 020103403 Apósito con plata iónica de 20 x 30 cm ± 5% e) 020103404 Apósito con plata iónica de 2 x 45 cm en mecha
5. Descripción General:	Dispositivo Médico estéril que tiene forma de una lámina o cinta estéril para cubrir la herida, con la finalidad de prevenir la contaminación y promover activamente la cicatrización, a través de fibras que contiene un agente antimicrobiano (plata iónica). Dispositivo de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para el tratamiento en pacientes con lesiones superficiales y profundas con exudado, con necesidad de desbridamiento o remoción del tejido muerto o dañado de la herida, creando un ambiente húmedo y control bacteriano.
- o Para el tratamiento de lesiones y/o úlceras infectadas o con riesgo de infección.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

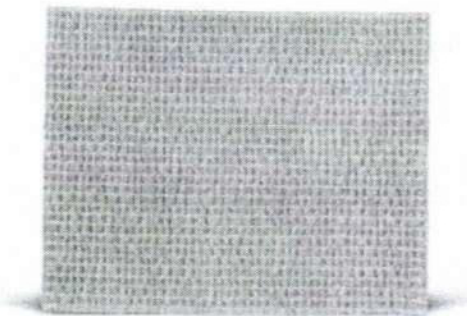


Fig.1: Apósito con plata iónica (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Apósito de hidrofibra con Carboximetilcelulosa sódica y Plata iónica.

CARACTERÍSTICAS

- o El dispositivo médico está conformado por:
 - Fibra de Carboximetilcelulosa sódica y Carboximetilcelulosa con plata iónica.
 - Con fibra de refuerzo.
- o Gran capacidad de absorción.
- o Con barrera antimicrobiana para proteger el lecho de la herida.
- o Adaptable a la piel, lesiones y/o úlceras.
- o Formación de gel al entrar en contacto con la herida o exudado, evitando la maceración en la piel.

- Permite el desbridamiento del tejido necrosado de la lesión y/o úlcera.
- Permite el cambio entre 1 a 4 días en lesiones y heridas dependiendo del volumen del exudado.

Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, hipoalergénico, apirógeno.

8. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario por el ente rector.

9. Dimensiones:

ITEM	CODIGO	DENOMINACION COMPLETA	DIMENSIONES (cm)	TOLERANCIA (± %)
a)	020104620	Apósito con plata iónica de 5 x 5 cm ± 5%	5 x 5 cm	± 5%
b)	020103401	Apósito con plata iónica de 10 x 10 cm ± 5%	10 x 10 cm	± 5%
c)	020103402	Apósito con plata iónica de 15 x 15 cm ± 5%	15 x 15 cm	± 5%
d)	020103403	Apósito con plata iónica de 20 x 30 cm ± 5%	20 x 30 cm	± 5%
e)	020103404	Apósito con plata iónica de 2 x 45 cm en mecha	2 x 45 cm	± 5%

10. 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 según 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.

Logotipo:

- El envase mediato y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
 - Consignar la frase: "EsSalud".
 - Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
 - Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
 - Nomenclatura del proceso de selección.

11. Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (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, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

REQUISITOS TÉCNICOS

El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado. La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

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).

