

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	ESPONJA HEMOSTÁTICA DE COLÁGENO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía General y otras especialidades quirúrgicas
4. Código SAP:	a) 020101037 Esponja hemostática de colágeno 10 cm x 10 cm b) 020101038 Esponja hemostática de colágeno 10 cm x 12 cm c) 020101039 Esponja hemostática de colágeno 3 cm x 4 cm d) 020101040 Esponja hemostática de colágeno 3 cm x 5 cm e) 020101041 Esponja hemostática de colágeno 5 cm x 5 cm f) 020101042 Esponja hemostática de colágeno 5 cm x 8 cm
5. Descripción General:	Dispositivo médico absorbible que tiene la forma de una almohadilla o esponja suave y flexible, derivado de colágeno animal (p. ej., colágeno bovino o porcino), Puede aplicarse directamente sobre el lecho quirúrgico, donde se mantiene para hacer hemostasia. Es un dispositivo de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para procedimientos quirúrgicos, cirugía general y otras especialidades como complemento de la hemostasia.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Esponja hemostática de colágeno (no incluye diseño)

MATERIAL

- Colágeno absorbente de uso clínico hospitalario.

CARACTERÍSTICAS

- Que garantice buena absorción y hemostasia.
- Reabsorbible.

8. Condición Biológica:

- Estéril, no produce sensibilización, no produce irritación, no produce toxicidad sistémica.



9. Esterilización:

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

10. Dimensiones:

Código SAP	Descripción	Dimensiones (cm)
020101037	Esponja hemostática de colágeno 10 cm x 10 cm	10 cm x 10 cm
020101038	Esponja hemostática de colágeno 10 cm x 12 cm	10 cm x 12 cm
020101039	Esponja hemostática de colágeno 3 cm x 4 cm	3 cm x 4 cm
020101040	Esponja hemostática de colágeno 3 cm x 5 cm	3 cm x 5 cm
020101041	Esponja hemostática de colágeno 5 cm x 5 cm	5 cm x 5 cm
020101042	Esponja hemostática de colágeno 5 cm x 8 cm	5 cm x 8 cm

OTRAS CARACTERÍSTICAS

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 blíster 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.

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 área usuaria definirá si requiere la aplicación de 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.