

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	APOSITO HIDROCOLOIDE EXTRADELGADO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro Quirúrgico-Hospitalización, Cirugía general hospitalaria y ambulatoria.
4. Código SAP:	a) 020103807 Apósito hidrocoloide extradelgado 15 x 20 cm b) 020103808 Apósito hidrocoloide extradelgado 15 x 15 cm c) 020103809 Apósito hidrocoloide extradelgado 5 x 10 cm d) 020103810 Apósito hidrocoloide extradelgado 5 x 20 cm e) 020104702 Apósito hidrocoloide extradelgado 10 x 10 cm
5. Descripción General:	Dispositivo médico, plano absorbente y autoadhesivo constituido por una capa externa de poliuretano y la capa interna formada de material gel, pectina y carboximetilcelulosa sódica, 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 úlceras por presión de etapa I y de etapa II, también se puede utilizar en heridas superficiales o en herida ligeramente exudadas.
- 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 extradelgado (no incluye diseño)

MATERIAL

Compuesto por:

- Carboxi-metil celulosa sódica.
 - Pectina y/o Gelatina*.
 - Película de poliuretano.
- * Gelatina no debe ser de origen bovino.

CARACTERÍSTICAS

- Favorece la promoción y formación de tejido epitelial.
- Impermeable a microorganismos.



Condición Biológica:

- Estéril
- No produce toxicidad sistémica.
- No produce sensibilidad cutánea, no produce irritación.

8. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

9. Dimensiones:

CODIGO	DENOMINACION COMPLETA	DIMENSIONES (cm)
020103807	Apósito hidrocoloide extradelgado 15 x 20 cm	15 cm x 20 cm
020103808	Apósito hidrocoloide extradelgado 15 x 15 cm	15 cm x 15 cm
020103809	Apósito hidrocoloide extradelgado 5 x 10 cm	5 cm x 10 cm
020103810	Apósito hidrocoloide extradelgado 5 x 20 cm	5 cm x 20 cm
020104702	Apósito hidrocoloide extradelgado 10 x 10 cm	10 cm x 10 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 correspondiente Registro Sanitario.
- 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:

Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

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).