

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	APÓSITO ABSORVENTE DE EXUDADO SIN FORMACIÓN DE GEL HIDROFÍLICO DE 5 CAPAS
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía Plástica, Uso General
4. Código SAP:	<p>20106874 Apósito absorbente de exudado sin formación de gel hidrofílico de 5 capas 15 cm x 15 cm</p> <p>20106875 Apósito absorbente de exudado sin formación de gel hidrofílico de 5 capas 20 cm x 14 cm</p> <p>20106876 Apósito absorbente de exudado sin formación de gel hidrofílico de 5 capas 20 cm x 17 cm</p> <p>20106877 Apósito absorbente de exudado sin formación de gel hidrofílico de 5 capas 24 cm x 21 cm</p>
5. Descripción General:	Dispositivo médico diseñado para absorber y retener fluidos de heridas agudas o crónicas, mantener un ambiente óptimo para la cicatrización y proteger la zona afectada frente a contaminantes externos, favoreciendo la recuperación del tejido, así como para la prevención de las zonas de presión.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para el manejo avanzado del exudado en heridas crónicas o agudas con secreción moderada a alta y el control del microclima local.
- o Para la prevención de lesiones por presión, fricción y cizalla.

7. Características y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Apósito absorbente de exudado sin formación de gel hidrofílico de 5 capas (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Capa externa: de poliuretano.
- o Capa de espuma: de poliuretano.
- o Capa intermedia de refuerzo: poliuretano u otro material polimérico equivalente.
- o Capa de hidrofibra: fibras de carboximetilcelulosa sódica o material equivalente.



- Capa de adhesivo: de silicona o acrílico.
- Lámina desprendible o protector: película de polietileno, papel grado médico o material equivalente.

CARACTERÍSTICAS

- Conformado por estructura de cinco capas que actúan de manera sinérgica para la absorción, retención y manejo avanzado del exudado.
- La capa de hidrofibra o material equivalente absorbe y retiene el exudado, adaptándose a la superficie de la herida y contribuyendo al mantenimiento de un entorno óptimo para la cicatrización.
- Barrera eficaz contra microorganismos y contaminantes externos.
- La película externa es impermeable a líquidos y microorganismos, y a la vez semipermeable al vapor.
- De aplicación y retiro atraumático, reduciendo dolor y evitando daño en piel frágil o sensible.

8. Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce toxicidad.
- No produce citotoxicidad.
- No produce irritación, no produce sensibilización.

9. Método de esterilización

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

10. Dimensiones

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	DIMENSIONES (cm)
20106874	Apósito absorbente de exudado sin formación de gel hidrofílico de 5 capas 15 cm x 15 cm	15 cm x 15 cm ± 10%
20106875	Apósito absorbente de exudado sin formación de gel hidrofílico de 5 capas 20 cm x 14 cm	20 cm x 14 cm ± 10%
20106876	Apósito absorbente de exudado sin formación de gel hidrofílico de 5 capas 20 cm x 17 cm	20 cm x 17 cm ± 10%
20106877	Apósito absorbente de exudado sin formación de gel hidrofílico de 5 capas 24 cm x 21 cm	24 cm x 21 cm ± 10%

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Bolsa de polímero u otro material que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga una o más bolsas de polímero con el dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario

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).



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 28.08.2025 12:21:53 -05:00

