

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	APÓSITO ABSORBENTE DE EXUDADO SIN FORMACIÓN DE GEL HIDROFÍLICO DE 3 CAPAS
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía Plástica, Uso General
4. Código SAP:	20106878 Apósito absorbente de exudado sin formación de gel hidrofílico de 3 capas 5.5 cm x 12 cm 20106879 Apósito absorbente de exudado sin formación de gel hidrofílico de 3 capas 8 cm x 8 cm 20106880 Apósito absorbente de exudado sin formación de gel hidrofílico de 3 capas 10 cm x 10 cm 20106881 Apósito absorbente de exudado sin formación de gel hidrofílico de 3 capas 15 cm x 15 cm
5. Descripción General:	Dispositivo médico diseñado para absorber y retener fluidos de heridas, 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 del exudado en heridas crónicas, agudas y el control de humedad.
- 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 3 capas (no incluye diseño)

MATERIAL

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

CARACTERÍSTICAS

- Ligero, flexible y adaptable a distintas zonas corporales.
- Conformado por estructura de tres capas que actúan de forma sinérgica para protección y control de humedad.
- Barrera eficaz contra microorganismos y contaminantes externos.
- De aplicación y retiro atraumático, reduciendo dolor y evitando daño en piel frágil o sensible.
- Compatibles para uso individual o en combinación con otros productos para el cuidado de la piel.

8. Condición Biológica:

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

9. Método de esterilización

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

10. Dimensiones

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	DIMENSIONES (cm)
20106878	Apósito absorbente de exudado sin formación de gel hidrofílico de 3 capas 5.5 cm x 12 cm	5.5 cm x 12 cm $\pm$ 10%
20106879	Apósito absorbente de exudado sin formación de gel hidrofílico de 3 capas 8 cm x 8 cm	8 cm x 8 cm $\pm$ 10%
20106880	Apósito absorbente de exudado sin formación de gel hidrofílico de 3 capas 10 cm x 10 cm	10 cm x 10 cm $\pm$ 10%
20106881	Apósito absorbente de exudado sin formación de gel hidrofílico de 3 capas 15 cm x 15 cm	15 cm x 15 cm $\pm$ 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 12:21:05 -05:00

