

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	APOSITO HIDROCOLOIDE EN FORMA DE GEL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso general.
4. Código SAP:	020103405 Apósito hidrocoloide en forma de gel de 30 g $\pm$ 5%
5. Descripción General:	Dispositivo Médico en forma de gel, a base de hidrocoloide que fomenta un ambiente húmedo para la lesión, ayudando al desbridamiento autolítico y favoreciendo el proceso de cicatrización.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para el tratamiento en pacientes con lesiones crónicas y complejas con necesidad de desbridamiento autolítico.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Apósito hidrocoloide en forma de gel (no incluye diseño)

MATERIAL

- Gel está compuesto por:
 - Pectina.
 - Carboximetilcelulosa sódica.
 - Polipropilenglicol.
 - Agua purificada.

CARACTERÍSTICAS

- Viscoso.
- Favorece la cicatrización en medio húmedo.
- Favorece la desbridación autolítica.

Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce toxicidad.
- No produce sensibilización y no produce irritación.



8. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

9. Dimensiones:

CODIGO	DENOMINACION COMPLETA	CONTENIDO PESO (g)	TOLERANCIA
020103405	Apósito hidrocoloide en forma de gel de 30 g $\pm$ 5%	30 g	$\pm$ 5%

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 tubo 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).