

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	COMPUESTO OSTEOCONDUCTIVO MOLDEABLE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Ortopedia, Traumatología, Cirugía de Cabeza y Cuello, Odontología
4. Código SAP:	20103761 Compuesto osteoconductivo moldeable envase de 5 cc 20103762 Compuesto osteoconductivo moldeable envase de 10 cc
5. Descripción General:	Dispositivo médico implantable en presentación moldeable, utilizado como sustituto óseo para el relleno de defectos y cavidades óseas, así como, lesiones osteocondrales, que favorece la regeneración y consolidación del tejido óseo gracias a sus propiedades osteoconductivas.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para relleno de defectos y cavidades óseas, así como, para lesiones osteocondrales.

7. Características y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1: Compuesto osteoconductivo moldeable (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Compuesto biológico: Matriz ósea desmineralizada humana (DBM), obtenida de hueso cortical.
- o Vehículo: Polietilenglicol, glicerol, carboximetilcelulosa u otro equivalente.

CARACTERÍSTICAS

- o Osteoconductivo, que permite la osteointegración mediante la formación de puentes interóseos.
- o Moldeable y adaptable al defecto óseo, permitiendo su conformación tridimensional.
- o Listo para usar, sin necesidad de mezclas adicionales.

8. Condición Biológica:

- o Estéril.
- o Atóxico o no produce toxicidad.
- o No produce sensibilidad, no produce irritación.



9. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

10. Dimensiones

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	DIMENSIÓN
20103761	Compuesto osteoconductor moldeable envase de 5 cc	5 cc
20103762	Compuesto osteoconductor moldeable envase de 10 cc	10 cc

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.
- Doble empaque.
- De fácil apertura.

Envase Inmediato:

- Frasco 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 uno o más frascos 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).