

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>CERA QUIRÚRGICA PARA HUESO</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Traumatología, Neurocirugía
<b>4. Código SAP:</b>	20100694 Cera quirúrgica para hueso
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo de consistencia sólida y moldeable, de aplicación directa sobre superficies óseas durante procedimientos quirúrgicos, actuando como una barrera mecánica al formar un tapón físico sobre el hueso.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para el control del sangrado en superficies óseas durante procedimientos quirúrgicos.

**7. Materiales y Características del dispositivo:**

**ESQUEMA:**



Fig.1: Cera quirúrgica para hueso (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Cera pura de abeja de uso clínico hospitalario.

**CARACTERÍSTICAS**

- Que se adhiera al hueso, absorbible.
- Preferentemente de consistencia no grumosa.
- No debe lesionar los tejidos durante su uso.
- Moldeable.

**8. Condición Biológica:**

- Estéril.
- No produce toxicidad.



- No produce citotoxicidad.
- No produce irritación, no produce sensibilización.
- No produce pirogenicidad.

**9. Método de esterilización:**

- De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

**10. Contenido nominal:**

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	CONTENIDO NOMINAL
20100694	Cera quirúrgica para hueso	2.5 gramos o más

**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.
- Fácil apertura (con señalización).

**Envase Inmediato:**

- Sobre 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 sobres 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).