

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	COMPUESTO OSTEOCONDUCTIVO EN FORMA GRANULADA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Ortopedia, Traumatología, Cirugía de Cabeza y Cuello, Odontología
4. Código SAP:	a) 20103773 Compuesto osteoconductivo en forma granulada blister de 5 cc b) 20103774 Compuesto osteoconductivo en forma granulada blister de 10 cc c) 20103775 Compuesto osteoconductivo en forma granulada blister de 20 cc
5. Descripción General:	Dispositivo en presentación granular, utilizado como sustituto óseo para el relleno de defectos y cavidades óseas. Proporciona una matriz estructural que facilita el soporte mecánico y favorece la regeneración y consolidación del tejido óseo mediante un mecanismo osteoconductivo.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para el relleno de defectos y cavidades óseas en procedimientos quirúrgicos donde se requiere sustitución o reconstrucción del tejido óseo.

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Compuesto osteoconductivo en forma granulada (no incluye diseño)

MATERIAL

- Compuesto de origen biológico y/o sintético, constituido por partículas o fragmentos de hueso humano cortical y/o esponjoso y/o materiales bioactivos equivalentes.

CARACTERÍSTICAS

- Osteoconductivo.
- Permite la osteointegración mediante la formación de puentes interóseos.

8. Condición Biológica:

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

9. Método de esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

10. Contenido nominal:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	CONTENIDO NOMINAL
20103773	Compuesto osteoconductor en forma granulada blister de 5 cc	5 cc
20103774	Compuesto osteoconductor en forma granulada blister de 10 cc	10 cc
20103775	Compuesto osteoconductor en forma granulada blister de 20 cc	20 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.
- Fácil apertura (con señalización).

Envase Inmediato:

- Bandeja 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 bandejas 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).