

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>LÁMINA DE GEL SILICONA BLANDA</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Cirugía Plástica Reparadora y Quemados
<b>4. Código SAP:</b>	a) 20103698 Lámina de gel silicona blanda de 12 cm x 15 cm x 2 mm de espesor b) 20103697 Lámina de gel silicona blanda de 30 cm x 2 cm x 2 mm de espesor c) 20106905 Lámina de gel silicona blanda de 12 cm x 14.5 cm x 0.09 cm de espesor d) 20106906 Lámina de gel silicona blanda de 28 cm x 40 cm x 0.09 cm de espesor
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico elaborado con gel de silicona de grado médico, diseñado para aplicarse directamente sobre la piel como cubierta protectora para el tratamiento de cicatrices.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para la prevención y tratamiento de cicatrices hipertróficas y queloides, tanto recientes como antiguas.

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

**ESQUEMA:**



Fig.1: Lámina de gel silicona blanda (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Gel de silicona de grado médico

**CARACTERÍSTICAS**

- Lámina de silicona blanda y flexible
- Adherente por uno de sus lados
- Reutilizable y adaptable a diferentes zonas del cuerpo



**8. Condición Biológica:**

- Aséptico o no estéril
- No produce citotoxicidad
- Hipoalergénico

**9. Dimensiones:**

CODIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	LARGO	ANCHO	ESPESOR
20103698	Lámina de gel silicona blanda de 12 cm x 15 cm x 2 mm de espesor	12 cm	15 cm	2 mm
20103697	Lámina del gel silicona blanda de 30cm x 2cm x 2 mm de espesor	30 cm	2 cm	2 mm
20106905	Lámina de gel de silicona blanda de 12 cm x 14.5 cm x 0.09 cm de espesor	12 cm	14.5 cm	0.09 cm
20106906	Lámina de gel de silicona blanda de 28 cm x 40 cm x 0.09 cm de espesor	28 cm	40 cm	0.09 cm

(\*) Otras dimensiones de acuerdo al requerimiento del usuario.

**OTRAS CARACTERÍSTICAS**

**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
- De fácil apertura (con señalización)

**Envase Inmediato:**

- Blíster de PETG y papel grado médico, bolsa peleable de polietileno de baja densidad o sobre de cartón que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Individual

**Envase mediatto:**

- Caja de cartón u otro material que contenga un blíster de PETG y papel grado médico, bolsa peleable de polietileno de baja densidad o sobre de cartón con el dispositivo médico, según lo autorizado en su correspondiente 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: 19.11.2025 12:08:58 -05:00

