

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SET DE SUSTITUTO ÓSEO SINTÉTICO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Neurocirugía – Traumatología.
4. Código SAP:	a) 020402715: Set de sustituto óseo sintético 1 cc b) 020402716: Set de sustituto óseo sintético 2.5 cc c) 020402717: Set de sustituto óseo sintético 5 cc d) 020402718: Set de sustituto óseo sintético 10 cc
5. Descripción General:	Es un dispositivo sintético que contiene vidrio bioactivo, osteoconductor y osteoestimulante, combinado con una mezcla de polietilenglicoles y glicerol que actúa como aglutinante.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- En el tratamiento de fusión o reconstrucción de defectos óseos en neurocirugía y traumatología.

7. Composición y características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1: (Set de sustituto óseo sintético, no incluye diseño)



COMPOSICIÓN

- Es un compuesto previamente mezclado de silicato-fósforo-calcio y un aglutinante sintético y absorbible de polietilenglicol y glicerol.

CARACTERÍSTICAS

- Sustituto óseo sintético, osteoconductor y osteoestimulante.
- En forma de masilla (Putty) muy moldeable.
- En jeringa prellenada.
- Se puede mezclar con hueso autólogo.

8. Condición Biológica

- Estéril.
- No pirogénico.
- No produce toxicidad sistémica.
- No produce citotoxicidad.
- No produce sensibilización.
- No produce irritación.

9. Método de Esterilización

- De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario correspondiente.

10. Forma de presentación

De acuerdo al siguiente cuadro:

Código SAP	Denominación Técnica	Unidad de Medida	Dimensión (Jeringa prellenada)
020402715	Set de sustituto óseo sintético 1 cc	UN	1 cc
020402716	Set de sustituto óseo sintético 2.5 cc	UN	2.5 cc
020402717	Set de sustituto óseo sintético 5 cc	UN	5 cc
020402718	Set de sustituto óseo sintético 10 cc	UN	10 cc

OTRAS CARACTERÍSTICAS

11. Características del envase:

- Envase individual y original.
- 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:

- De fácil apertura, que permita mantener la esterilidad del producto durante su manipulación.
- De sellado hermético.
- Envase individual y original de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto que contenga en su interior el dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

12. Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario correspondiente.

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 SOLIS
RICRA Jenner Ivan FAU
20131257750 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03.12.2025 09:48:54 -05:00

