

**FICHA TÉCNICA**

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| <b>1. Denominación técnica:</b> | <b>SET DE SUSTITUTO ÓSEO SINTÉTICO</b>  |
| <b>2. Unidad de medida:</b>     | <b>UN</b>   |
| <b>3. Grupo o Familia:</b>      | <b>Neurocirugía – Traumatología.</b>  |
| <b>4. Código SAP:</b>           | a) 020402715: Set de sustituto óseo sintético 1 cc<br>b) 020402716: Set de sustituto óseo sintético 2.5 cc<br>c) 020402717: Set de sustituto óseo sintético 5 cc<br>d) 020402718: Set de sustituto óseo sintético 10 cc |
| <b>5. Descripción General:</b>  | 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)

**IETSI - ESSALUD**  
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

**10 DIC 2025**

**FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**

## 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

