

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	MATRIZ DÉRMICA BIOLÓGICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía Plástica y Reparadora – Unidad de Quemados
4. Código SAP:	020103964: Matriz dérmica biológica
5. Descripción General:	Dispositivo médico de un solo uso, presentado como injerto o apósito de colágeno bovino y silicona, diseñado para el cuidado y tratamiento de heridas, quemaduras, úlceras agudas y crónicas en la piel

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la regeneración de quemaduras y secuela de quemaduras en tejidos blandos, incluyendo heridas agudas y crónicas
- Para el tratamiento de defectos cutáneos posttraumáticos o postquirúrgicos, procedimientos reconstructivos en cirugía plástica y reparadora, así como en áreas donde se requiera soporte estructural dérmico y protección de estructuras nobles, como tendones, huesos, cartílagos, vasos sanguíneos y membranas serosas

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Matriz dérmica biológica (no incluye diseño)

MATERIAL

Primera Lámina:

- Colágeno de bovino biodegradable.

Segunda lámina:

- Membrana de silicona con refuerzo de poliéster

CARACTERÍSTICAS

Elemento Bilaminar:

- Lámina interna compuesta por colágeno bovino biodegradable, que actúa como andamio para la migración celular, permitiendo la regeneración de la capa dérmica propia del paciente
- Lámina externa de uso temporal

Condición Biológica:

- Estéril
- No produce citotoxicidad
- No produce toxicidad
- No produce sensibilización, no produce irritación

8. Método de Esterilización

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario

9. Dimensión:

- Longitud del lado corto: mayor o igual a 5 cm y menor o igual a 20 cm
- Longitud del lado largo: mayor o igual a 5 cm y menor o igual a 30 cm

* La dimensión será definida según requerimiento del área usuaria

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:

- Sobre de polímero u otro material, según lo autorizado en su Registro Sanitario

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga uno o más sobres de polímero u otro material con el dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario

Rotulado:

- De acuerdo a lo consignado 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)"