

FICHA TÉCNICA

| | |
|---------------------------------|---|
| 1. Denominación técnica: | APÓSITO TEMPORAL DE NANOCELULOSA BACTERIANA (BNC) |
| 2. Unidad de medida: | UN |
| 3. Grupo o Familia: | Cirugía Plástica y Reconstructiva, Cirugía Plástica y Quemados |
| 4. Código SAP: | a) 020106971 Apósito temporal de nanocelulosa bacteriana (BNC) 10 cm x 10 cm b) 020106972 Apósito temporal de nanocelulosa bacteriana (BNC) 15 cm x 20 cm c) 020106973 Apósito temporal de nanocelulosa bacteriana (BNC) 20 cm x 20 cm d) 020106974 Apósito temporal de nanocelulosa bacteriana (BNC) máscara facial |
| 5. Descripción General: | Dispositivo médico de aplicación directa sobre la piel, elaborado a partir de nanocelulosa bacteriana, diseñado para actuar como cobertura temporal del lecho de la herida, proporcionando protección mecánica y soporte durante el proceso de curación. |

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para el soporte de la curación dérmica, heridas superficiales y profundas, quemaduras, zonas donadoras de injertos, abrasiones y otras lesiones cutáneas en las que se requiera cobertura temporal del tejido, hasta la evolución favorable de la herida o la aplicación de un tratamiento definitivo.

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Apósito temporal de nanocelulosa bacteriana (BNC) (no incluye diseño)

MATERIAL

- Base: Membranas de nanocelulosa bacteriana biosintetizada.

CARACTERÍSTICAS

- Apósito temporal destinados a la cobertura y protección del lecho de la herida.
- Estructura nanofibrilar adaptable a superficies irregulares.
- Mantiene un ambiente húmedo fisiológico favoreciendo el proceso de cicatrización y reepitelización.
- Actúa como barrera física frente a microorganismos externos, sin generar adherencia traumática al tejido.

- Permite un contacto suave con el tejido, facilitando la remoción atraumática durante los cambios de apósito.
- De un solo uso.

8. Condición Biológica:

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

9. Método de esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

10. Dimensiones:

| CÓDIGO SAP | DENOMINACIÓN COMPLETA | DIMENSIÓN (cm) |
|--------------|--|----------------|
| a) 020106971 | Apósito temporal de nanocelulosa bacteriana (BNC) 10 cm x 10 cm | 10 cm x 10 cm |
| b) 020106972 | Apósito temporal de nanocelulosa bacteriana (BNC) 15 cm x 20 cm | 15 cm x 20 cm |
| c) 020106973 | Apósito temporal de nanocelulosa bacteriana (BNC) 20 cm x 20 cm | 20 cm x 20 cm |
| d) 020106974 | Apósito temporal de nanocelulosa bacteriana (BNC) máscara facial | |

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:

- Bolsa o sobre de aluminio 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 bolsas o sobres de aluminio 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).