

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	AGENTE HEMOSTATICO BIOLÓGICO EN POLVO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	CIRUGIA GENERAL- CIRUGIA ESPECIALIZADA
4. Código SAP:	20103068: Agente hemostático biológico en polvo
5. Descripción General:	Dispositivo medico de origen vegetal (derivado de polisacáridos como almidón o celulosa), indicado para aplicación tópica en heridas traumáticas, úlceras o quirúrgicas a fin de favorecer la hemostasia local (no apto para hemostasia ósea). Se presenta en diversas formas, se aplica directamente sobre la herida hasta su absorción, no contiene agentes antimicrobianos, puede emplearse con agentes suplementarios y es de un sólo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Dispositivo médico indicado para uso tópico en heridas menores y quirúrgicas, como hemostático adyuvante para el control de hemorragias superficiales en reemplazo de los métodos convencionales.

7. Componentes y materiales del dispositivo:

Esquema:



Fig. 1: Agente hemostático biológico en polvo (imagen referencial, no incluye el diseño)

Componentes:

- Aplicador de fuelle.
- Boquilla.
- Polvo hemostático.

Material:

- Aplicador de fuelle: Polímero
- Boquilla: Polímero
- Polvo hemostático: Polisacárido vegetal (de almidón o celulosa oxidada estéril).

8. Características:

- Dispensador tipo fuelle con aplicador.
- Polvo fino y seco.
- Alta capacidad de absorción.
- Actúa por contacto directo con los fluidos de la herida.
- Favorece la segregación plaquetaria y formación del coagulo.
- Se absorbe entre 24 a 48hrs.
- Contiene partículas hidrofílicas.

9. Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce irritabilidad cutánea o hipoalergénico.
- No produce toxicidad sistémica o atoxico.

10. Método de esterilización:

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

11. Dimensiones:

- Aplicador con fuelle de mínimo 2gr.

OTRAS CARACTERISTICAS

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.

Envase Inmediato:

- Doble empaque individual tipo bolsa o sobre, de acuerdo a lo declarado en su registro sanitario.
- De fácil apertura.
- Sellado hermético.

Envase Mediato:

- Caja de cartón conteniendo empaque individual, de acuerdo a lo declarado 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 medico 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).