

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	APÓSITO GENERAL PARA HERIDAS BUCALES, NO DERIVADOS DE ANIMALES
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Radioterapia
4. Código SAP:	20106985 Apósito general para heridas bucales, no derivados de animales.
5. Descripción General:	Gel oral bioadherente de uso tópico, de consistencia viscosa, empleado como coadyuvante en el tratamiento de las lesiones de la cavidad bucofaríngea.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Indicado para reducir el dolor de heridas en la cavidad oral y coadyuvante en la regeneración de la mucosa oral, causadas por tratamientos de radioterapia en cáncer de cabeza y cuello.

7. Composición y características del dispositivo:

ESQUEMA:

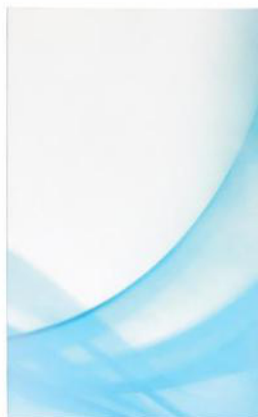


Fig.1: Apósito general para heridas bucales, no derivados de animales (no incluye diseño)

COMPOSICIÓN

- Agua purificada, polímeros bioadherentes, agentes gelificantes, agentes humectantes, agentes antimicrobianos.

CARACTERÍSTICAS

- Gel de consistencia viscosa
- Forma una película protectora continua sobre la superficie aplicada
- Capacidad de adherirse a la mucosa oral y bucofaríngea
- Actúa como barrera física frente a agentes irritantes



8. Condición Biológica

- Aséptico

9. Capacidad:

- Sobre de poliuretano conteniendo 15 ml
- Frasco tereftalato de polietileno conteniendo 20 ml

(*) El usuario definirá la forma de presentación

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.

Envase Inmediato:

- Sobre laminado u otro material que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Envase Individual.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

Envase mediato:

- Caja de cartón u otro material conteniendo uno o más sobres laminados u otro material con el dispositivo médico, según lo autorizado 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 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)".