

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	AGENTE HEMOSTÁTICO BIOLÓGICO ABSORBIBLE TIPO MALLA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	CIRUGÍA GENERAL- CIRUGÍA ESPECIALIZADA
4. Código SAP:	a). 20106993: Agente hemostático biológico absorbible tipo malla pequeño. b). 20106994: Agente hemostático biológico absorbible tipo malla mediano. c). 20106995: Agente hemostático biológico absorbible tipo malla grande.
5. Descripción General:	Dispositivo médico absorbible estéril de origen vegetal, elaborado a partir de polisacáridos como celulosa regenerada oxidada. Indicado para aplicación tópica en heridas traumáticas, úlceras y procedimientos quirúrgicos para favorecer la hemostasia local (no apto para hemostasia ósea). Se presenta en forma de malla tejida, se aplica directamente sobre la lesión hasta su absorción y posee acción antimicrobiana.

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 absorbible tipo malla (imagen referencial, no incluye el diseño)

Material:

- Celulosa regenerada oxidada de origen vegetal.

8. Características:

- Flexible y adaptable a superficies irregulares.
- Permite ser doblado y cortado.
- No se deshilacha ni se fragmenta.
- Textura uniforme.
- No se adhiere al material quirúrgico.
- Produce mínima reacción tisular.
- Alta capacidad de absorción.

9. Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce irritabilidad cutánea o hipoalérgico.
- No produce toxicidad sistémica o atóxico.

10. Método de esterilización:

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

11. Dimensiones:

CODIGO SAP	DENOMINACION	DIMENSIONES (cm)
20106993	Agente hemostático biológico absorbible tipo malla pequeño.	De 2.5 x 5.1 hasta 2.5 x 8.9
20106994	Agente hemostático biológico absorbible tipo malla mediano.	De 5.1 x 10.2 hasta 10.2 x 10.2
20106995	Agente hemostático biológico absorbible tipo malla grande.	15.2 X 22.9

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:

- Empaque individual tipo 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 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).