

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	AGENTE HEMOSTÁTICO ABSORBIBLE TIPO MATRIZ GELATINA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	CIRUGIA GENERAL- CIRUGIA ESPECIALIZADA
4. Código SAP:	20107005: Agente hemostático absorbible tipo matriz gelatina
5. Descripción General:	Dispositivo estéril, absorbible tipo gelatina de origen animal, utilizado para favorecer la hemostasia local en heridas quirúrgicas o traumáticas, no contiene agentes antimicrobianos. No recomendado para procedimientos oftálmicos. Dispositivo médico de un sólo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Indicado como coadyuvante para la hemostasia en procedimientos quirúrgicos, especialmente cuando el control del sangrado mediante métodos convencionales resulta ineficaz.

7. Componentes y materiales del dispositivo:

Esquema:



Fig. 1: Agente hemostático absorbible tipo matriz gelatina (imagen referencial, no incluye el diseño)

Componentes:

- Jeringa precargada con la matriz de gelatina.
- Jeringa adicional vacía.
- Punta o cánula aplicadora.
- Copa o recipiente de transferencia.



Material:

- Gelatina absorbible de origen porcino.
- Soluciones de preparación (solución salina, glicerol u otros aditivos de formulación).
- Jeringas: Polímero de grado médico.
- Punta o cánula aplicadora: Polímero de grado médico.
- Copa o recipiente de transferencia: Polímero de grado médico.

8. Características:

- Se presenta en kit con jeringa pre cargada.
- De aspecto tipo gelatina fluida.
- Favorece la agregación plaquetaria.
- Se absorbe dentro de las 4 a 6 semanas.
- Produce mínima reacción tisular.

9. Condición Biológica:

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

10. Método de esterilización:

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

11. Dimensiones:

- Jeringa precargada mínimo de 5ml.

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:

- Jeringa de polímero precargada con el dispositivo, contenido en blíster o bandeja de polietileno de alta densidad.
- De fácil apertura.
- Sellado hermético.
- Empaque individual.

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).