

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	AGENTE HEMOSTATICO BIOLÓGICO ABSORBIBLE TIPO APÓSITO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	CIRUGIA GENERAL- CIRUGIA ESPECIALIZADA
4. Código SAP:	20102621: Agente hemostático biológico absorbible tipo apósito pequeño. 20106997: Agente hemostático biológico absorbible tipo apósito mediano. 20106998: Agente hemostático biológico absorbible tipo apósito 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 superpuesta, 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 apósito (imagen referencial, no incluye el diseño)

Material:

- Celulosa regenerada oxidada de origen vegetal.

8. Características:

- Estructura multilaminar superpuesta que permite la separación manual fácil sin perder su forma.
- Flexible y adaptable a superficies irregulares.
- No se deshilacha ni se fragmenta.
- Textura uniforme.
- Produce mínima reacción tisular.
- Alta capacidad de absorción.
- Posee acción bactericida.

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:

CODIGO SAP	DENOMINACION	DIMENSIONES (cm)
20102621	Agente hemostático biológico absorbible tipo apósito pequeño	De 2.5 x 5.1
20106997	Agente hemostático biológico absorbible tipo apósito mediano	De 5.1 x 10.2 hasta 7.6 x 10.2
20106998	Agente hemostático biológico absorbible tipo apósito grande	De 10.2 x1x0.2 hasta 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 o bolsa termosellada, 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).

 Firmado digitalmente por
HOLGUÍN CORDOVA Christy Grace FAU
20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 25.03.2026 12:57:49-0500

