

FICHA TÉCNICA DEL DISPOSITIVO MÉDICO

1. Denominación técnica:	APÓSITO DE PLATA IÓNICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	a) 20104620 Apósito con Plata Iónica de 5 x 5 cm ± 5% b) 20103401 Apósito con Plata Iónica de 10 x 10 cm ± 5% c) 20103402 Apósito con Plata Iónica de 15 x 15 cm ± 5% d) 20103403 Apósito con Plata Iónica de 20 x 30 cm ± 5% e) 20103404 Apósito con Plata Iónica de 2 x 45 cm en mecha
5. Descripción General:	Dispositivo Médico estéril de un solo uso que tiene la forma de una lámina o cinta estéril que cubre la herida con la finalidad de promover activamente la cicatrización de una herida o bacterias, a través de una fibra que contiene un parámetro o proceso bioquímico, local, que contiene un agente antimicrobiano (plata).

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para el tratamiento en pacientes con lesiones superficiales y profundas con exudado, con desbridamiento o remoción del tejido muerto o dañado de la herida, creando un ambiente húmedo y control de las bacteriano.
- Para la prevención tratamiento de lesiones y/o úlceras infectadas o con riesgo de lesión.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

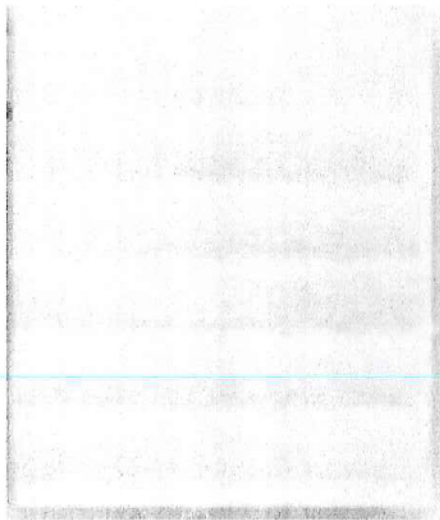


Fig.1: Apósito con Plata Iónica (No incluye diseño)

MATERIAL

- Apósito de hidrofibra con Carboximetilcelulosa sódica y Plata iónica



CARACTERÍSTICAS

El dispositivo médico está conformado por:

- Fibra de Carboximetilcelulosa sódica y Carboximetilcelulosa con plata iónica
- Con fibra de refuerzo.
- Gran capacidad de absorción.
- Con barrera antimicrobiana para proteger el lecho de la herida.
- Adaptable a la piel, lesiones y/o úlceras.
- Formación de gel al entrar en contacto con la herida o exudado, evitando la maceración en la piel.
- Permite de desbridamiento del tejido necrosado de la lesión y/o úlcera.
- Permite el cambio entre 1 a 4 días en lesiones y heridas dependiendo del volumen del exudado.

8. Esterilización:

- Según lo autorizado por el ente rector.

9. Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, hipoalergénico, apirógeno, biocompatible.

10. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	DIÁMETRO (CM)	TOLERANCIA (CM)
20104620	Apósito con Plata Iónica	5 X5 cm	± 5%
20103401	Apósito con Plata Iónica	10 x 10 cm	± 5%
20103402	Apósito con Plata iónica	15 x 15 cm	± 5%
20103403	Apósito con Plata iónica	20 x 30 cm	± 5%
20103404	Apósito con Plata iónica	2 x 45 cm en mecha	-----

11. De la Presentación:

Características del envase:

- Que garantice la integridad y asepsia del producto durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Individual.
- De fácil apertura
- Conservando la técnica aséptica del doblado.
- De sellado hermético

Envase Mediato:

- Debe proteger la integridad del dispositivo durante su transporte y almacenamiento.
- El material puede ser de cartón u otro.



Logotipo:**

- El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
 - Consignar la frase: "EsSalud".
 - Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
 - Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
 - Nomenclatura del proceso de selección.

** Opcional dada la situación de Declaratoria del Estado de Emergencia Nacional (Decreto Supremo N° 044-2020-PCM).

Embalaje:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- Cajas debidamente rotuladas, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

12. Rotulado:

El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (de corresponder) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación.

Deberá contener el número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve. Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen la condición biológica ("aséptico") y de "un solo uso".

REQUISITOS TÉCNICOS

El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

- El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad.

La documentación deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

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

