

TAGUMEDICA	FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO	Código:	FT-DTE-024/02
	HEMOGELITA ESTÉRIL	Requisito:	DS 016-2011
RESPONSABLE	DIRECCIÓN TÉCNICA - LABORATORIO	Vigencia desde:	03/06/2019

1. NOMBRE COMÚN:	Esponja hemostática absorbible
2. DESCRIPCIÓN GENERAL:	Esponja hemostática de colágeno de uso clínico hospitalario, flexible, absorbible, estéril, semipermeable, poroso. Presenta una textura fina al tacto, libre de partículas extrañas. El producto ha sido sometido a un proceso de purificación.



**Imagen referencial*

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS :	
3.1. PRODUCTO	
Dimensiones de espesor (cm)	0.1 a 1.5
Dimensiones de largo (cm)	Ver cuadro de especificaciones
Dimensiones de ancho (cm)	Ver cuadro de especificaciones
Solubilidad	Agua caliente: Insoluble
	NaOH 1N: Soluble
Identificación	Coloración violeta
Análisis Pirognóstico	Olor a pelo quemado
	Residuo negro
Absorbible de agua	No menos de 10 veces su peso
Esterilidad	Producto esterilizado con óxido de etileno
Residuos de óxido de etileno	Cumple con los requerimientos de la ISO 10993:7

Condiciones biológicas:	Producto biocompatible No citotóxico (ISO 10993-5) No produce sensibilización cutánea (ISO 10993-10) No produce irritación intracutánea (ISO 10993-10) No genotóxico (ISO 10993-3) No reactivo a la implantación (ISO 10993-6) Atoxico(ISO 10993-11)		
4. EMPAQUE:			
Caja de cartón, tipo dispenser conteniendo sobres de papel grado médico – polipropileno: polietileno, cada uno de estos sobres contiene un sobre interior de papel grado médico el cual contiene una unidad de producto. Libre de rebabas, aristas cortantes y partículas extrañas			
5. INDICACIONES DE USO:			
Está indicada para el control del sangrado en intervenciones quirúrgicas de diferentes especialidades. Además puede ser utilizada en úlceras cutáneas, defectos profundos de piel, protección de zonas expuestas y de difícil cicatrización, etc.			
6. PRESENTACIONES:			
Disponibles en cajas por 3, 5 o 6 sobres.			
7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:			
Almacenar a temperaturas menores a 25°C y un máximo de 60% de humedad. Proteger de la luz solar y de fuentes de calor. No apilar más de 10 cajas verticalmente			
8. REGISTRO SANITARIO: N° DM0287N		FABRICANTE:	TAGUMEDICA S.A.

TABLA DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PROPIAS DE DIMENSIONES

Dimensiones de largo y ancho declarada (cm)	Rango de Variación (cm)
0.5	0.35-0.65
1	0.7-1.3
2	1.6-2.4
3	2.4-3.6
4	3.2-4.8
5	4 - 6
6	4.8 - 7.2
7	5.6 - 8.4
8	6.4 - 9.6
10	8 - 12
12	9.6-14.4
15	12-18
20	16 - 24
25	20 - 30