TAGUMEDICA	**FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO:**	**Código:**	FT-DTE-023/01
	TAGUM CELULOSA OXIDADA REGENERADA	**Requisito:**	DS 016-2011
RESPONSABLE	DIRECCIÓN TÉCNICA - LABORATORIO	**Vigencia desde:**	03/10/2019

1. NOMBRE COMÚN:	Agente hemostático de polisacáridos de origen vegetal
2. DESCRIPCIÓN GENERAL:	Agente hemostático. Las propiedades de los hemostáticos locales han mostrado ser bactericida in vitro contra un amplio rango del organismo gram positivo y gram negativo. Alta flexibilidad, drapeabilidad y capacidad de adaptación al sitio quirúrgico.



**Imagen referencial*

3. CARACTERISTICAS TÉCNICAS :	
3.1. MATERIAL	
Descripción	Según el tipo de celulosa oxidada regenerada. Ver tabla 1.
Aspecto	Libre de partículas extrañas, rebabas y/o aristas cortantes. Flexible y fácil de manipular, doblar o cortar sin que se deshilache
Color	Puede presentarse de color blanco a amarillo pálido
Ancho	Ver tabla de especificaciones técnicas propias de ancho.
Longitud	Ver tabla de especificaciones técnicas propias de longitud.
Esterilidad	Producto esterilizado con radiación gamma.
Condiciones biológicas:	Producto biocompatible No genotóxico, carcinógeno a nivel reproductivo (ISO 10993-3) Ninguna interacción con sangre (ISO 10993-4) No citotóxico (ISO 10993-5) No reactivo a la implantación (ISO 10993-6) No produce irritación intracutánea (ISO 10993-10) Atoxico (ISO 10993-11)

4. EMPAQUE:		
Doble envase individual de fácil apertura Sobre de aluminio de fácil apertura, uniforme (peel open) con sellado hermético y un sobre interior de papel tyvek, suave al tacto que garantiza las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto. Rotulado conforme al arte autorizado. Almacenados en una caja de cartón, libre de rebabas, aristas cortantes y partículas extrañas		
5. INDICACIONES DE USO:		
Indicada para ayudar en el control de la hemorragia arterial pequeña, venosa y capilar. Se puede utilizar para detener el sangrado cuando la ligadura u otros procedimientos hemostáticos no son aplicables. Puede utilizarse en cirugía general, ginecología, neurocirugía, cardiovascular, resección gástrica, operaciones de garganta o nariz, vesícula biliar, pulmonares, tiroides, abdominales y torácicas.		
6. PRESENTACIONES:		
ORIGINAL: 5x7.5cm, 5x35cm, 10x20cm, 1.25x5cm por 24 un/caja. FIBRILAR: 2.5x5.1cm, 5.1x10.2cm, 10.2x10.2cm por 10 un/caja. TEJIDA: 5x7.5cm, 15.2x22.9cm, 2.5x2.5cm, 2.5x7.5cm por 10 un/caja y 7.5x10cm por 24 un/caja. NO TEJIDA: 2.5x5.1cm, 5.1x10.2cm, 10.2x10.2cm de 10 un/caja		
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.		
8. REGISTRO SANITARIO: N° DM0525N	**Fabricado por:**	Samyang Biopharmaceuticals Corporation
	Acondicionado por:	Tagumedica S.A.

Tabla 1

Tipo	Descripción
Celulosa Oxidada Regenerada Original	Agente hemostático tejido tipo malla de color blanco a amarillo pálido, absorbible, flexible y elaborado de celulosa oxidada regenerada de origen vegetal.
Celulosa Oxidada Regenerada No Tejida	Agente hemostático no tejido de color blanco a amarillo pálido, absorbible, flexible y elaborado de celulosa oxidada regenerada de origen vegetal.
Celulosa Oxidada Regenerada Tejida	Agente hemostático tejido de color blanco a amarillo pálido, absorbible, flexible y elaborado de celulosa oxidada regenerada de origen vegetal.
Celulosa Oxidada Regenerada Fibrilar	Agente hemostático compuesto por capas de fibrillas de color blanco a amarillo pálido, absorbible, flexible y elaborado de celulosa oxidada regenerada de origen vegetal.

Tabla de especificaciones técnicas propias de ancho (cm)

Ancho declarado	Rango de aceptación
1.25	0.90 – 1.60
2.50 (*)	2.20 – 2.80
5.00	4.00 – 6.00
5.10	4.50 – 5.50
7.50	6.50 – 8.50
10.00	8.50 – 11.50
10.20	9.00 – 11.00
15.20	14.20 – 16.20

(*) No aplica para la Celulosa Oxidada Regenerada Tejida:

Ancho declarado	Rango de aceptación
2.50	2.00 – 3.00

Tabla de especificaciones técnicas propias de largo (cm)

Ancho declarado	Rango de aceptación
2.50	2.00 – 3.00
5.00	4.00 – 6.00
5.10	4.50 – 5.50
7.50 (*)	6.50 – 9.50
10.00	9.00 – 11.00
10.20	9.00 – 11.00
20.00	18.00 – 22.00
22.90	21.90 – 23.90
35.00	33.00 – 37.00

(*) No aplica para la Celulosa Oxidada Regenerada Tejida:

Ancho declarado	Rango de aceptación
7.50	6.50 – 8.50