

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CUCHILLETE PARA FACOEMULSIFICACIÓN
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Oftalmología
4. Código SAP:	020700669 Cuchillete para facoemulsificación con hojas de 1.0 mm 020700670 Cuchillete para facoemulsificación con hojas de 1.2 mm 020700524 Cuchillete para facoemulsificación con hojas de 1.5 mm 020700672 Cuchillete para facoemulsificación con hojas de 2.2 mm 020700528 Cuchillete para facoemulsificación con hoja de 2.75 mm
5. Descripción General:	Dispositivo médico diseñado como un instrumento de una sola pieza denominado cuchillete, utilizado de forma manual, el cual consta de una cuchilla afilada con doble bisel, angulada y un mango en el otro extremo.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Utilizada principalmente para incisiones en cirugía de facoemulsificación y otras cirugías oftálmicas.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

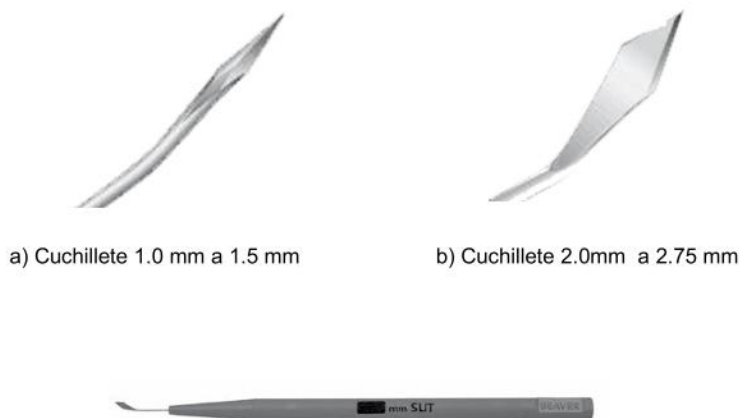


Fig.1: Cuchillete para facoemulsificación (no incluye diseño)

MATERIAL

- Hoja de acero quirúrgico y mango de polímero (policarbonato, polisulfonato, ABS u otro similar).

CARACTERÍSTICAS

Hoja:

- De punta con doble bisel.
- Resistente a la corrosión.
- Angulada
- Acabado: satinado (no refleja la luz)
- Las medidas de 2.0 mm a 2.75 mm presentan indicador de profundidad.

Mango:

- Libre de deformaciones, rebabas y aristas cortantes.

Condición Biológica:

- Estéril
- No produce citotoxicidad.
- No produce sensibilización cutánea y no produce irritación.

8. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

9. Dimensiones:

CODIGO	DENOMINACION COMPLETA	Ancho de hoja
020700669	Cuchillete para facoemulsificación con hoja de 1.0 mm	1.0 mm
020700670	Cuchillete para facoemulsificación con hoja de 1.2 mm	1.2 mm
020700524	Cuchillete para facoemulsificación con hoja de 1.5 mm.	1.5 mm
020700672	Cuchillete para facoemulsificación con hoja de 2.2 mm	2.2 mm
020700528	Cuchillete para facoemulsificación con hoja de 2.75 mm.	2.75 mm

OTRAS CARACTERÍSTICAS

De la Presentación:

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:

- Envase tipo sobre o de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Envase individual y original.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

Rotulado:

Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

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, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 20.08.2025 16:55:18 -05:00