

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CUCHILLETE DE 15° PARA CIRUGÍA OFTALMOLÓGICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Oftalmología
4. Código SAP:	020700050 Cuchillete de 15° para cirugía oftalmológica
5. Descripción General:	Dispositivo médico diseñado como un instrumento de una sola pieza denominado cuchillete o cuchillo quirúrgico oftálmico, utilizado de forma manual, el cual consta de una cuchilla afilada con una hoja en ángulo de 15° y un mango en el otro extremo.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Utilizada principalmente para incisiones en cirugía oftalmológica.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

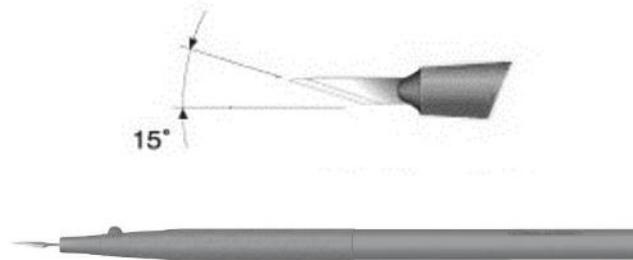


Fig.1: Cuchillete de 15° para cirugía oftalmológica (no incluye diseño)

MATERIAL

- Hoja de acero quirúrgico y mango de polímero (policarbonato, polisulfonato o ABS).

CARACTERÍSTICAS

Hoja:

- De corte lateral de 15°, biselado a un solo lado.
- Resistente a la corrosión.
- Acabado: satinado, no refleja la luz.

Mango:

- Libre de deformaciones, rebabas y aristas cortantes.



Condición Biológica:

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

8. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

OTRAS CARACTERISTICAS

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 blíster o de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- 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 16:42:43 -05:00