

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CUCHILLETE DE 3.2 MM PARA CIRUGIA OFTALMOLOGICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Oftalmología
4. Código SAP:	020700051 Cuchillete de 3.2 mm para cirugía oftalmológica
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 mininuc.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Cuchillete de 3.2 mm (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)
- Presenta 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
20700051	Cuchillete de 3.2 mm para cirugía oftalmológica	3.2 mm

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 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).