

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CÁNULA PARA BIOPSIA TIPO SEDAN PARA ESTEREOTAXIA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Neurocirugía, Centro Quirúrgico
4. Código SAP:	20103291 Cánula para biopsia tipo sedan para estereotaxia
5. Descripción General:	Dispositivo coaxial con camisa externa y mandril interno, ambos con ventana lateral alineable, su diseño permite tomar y extraer muestras de tejido cerebral mediante rotación del mandril, posibilitando obtener múltiples biopsias a lo largo de una misma trayectoria con mínima invasión.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para ser empleada como parte del sistema de estereotaxia para realizar la toma de muestras de biopsia a nivel cerebral.

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Cánula para biopsia tipo sedan para estereotaxia (no incluye diseño)

MATERIAL

- Cánula: Acero inoxidable de grado médico.
- Mango: Polímero de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- Compatibilidad con sistema estereotáxico.
- Cánula con camiseta externa y mandril interno.
- El mandril posee una ventana lateral en el segmento distal.
- La camiseta externa posee una ventana lateral.

8. Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce toxicidad.
- No produce citotoxicidad.



- No produce irritación, no produce sensibilización.

9. Método de esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

10. Contenido nominal:

CÓDIGO SAP	LONGITUD TOTAL	DIÁMETRO	DIMENSIÓN DE LA VENTANA
20103291	27.35 cm $\pm$ 10%	2.1 mm $\pm$ 10%	2 mm de ancho por 10 mm de largo $\pm$ 10%

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Fácil apertura (con señalización).

Envase Inmediato:

- Blíster de polímero u otro material que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga uno o más blíster de polímero con el dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

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).