

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	HOJA DE BISTURÍ
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	a) 020101146: Hoja de bisturí N. 10 b) 020101147: Hoja de bisturí N. 11 c) 020101148: Hoja de bisturí N. 12 d) 020101149: Hoja de bisturí N. 15 e) 020101151: Hoja de bisturí N. 20 f) 020101152: Hoja de bisturí N. 21 g) 020101153: Hoja de bisturí N. 22 h) 020101155: Hoja de bisturí N. 24
5. Descripción General:	Dispositivo médico de un solo uso, elaborado con acero inoxidable y utilizado en cirugía general

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para realizar cortes en operaciones quirúrgicas y disecciones anatómicas mediante cortes finos y precisos en procedimientos médicos

7. Material y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Hoja de Bisturí (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Acero inoxidable de grado médico

CARACTERÍSTICAS

- o Que mantenga sus propiedades y características físicas durante el cumplimiento de la finalidad de uso
- o La hoja de bisturí debe ensamblar perfectamente al mango de bisturí
- o Resistente a la oxidación y corrosión
- o Con gran resistencia y precisión en el corte
- o Con un espesor de 0.37 mm a 0.42 mm en la zona de acople de la hoja del bisturí
- o Con superficie pulida de alta reflexión a excepción del filo de la hoja
- o Con una dureza de 55 a 60 HRC
- o Libre de rebabas, fisuras u otros daños que pueda tener el dispositivo médico



Condición Biológica:

- Estéril
- No produce toxicidad
- No pirogénico

8. Método de Esterilización

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	MEDIDA
020101146	Hoja de bisturí	N°10
020101147		N°11
020101148		N°12
020101149		N°15
020101151		N°20
020101152		N°21
020101153		N°22
020101155		N°24

OTRAS CARACTERÍSTICAS

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
- De fácil apertura (con señalización)

Envase Inmediato:

- Blíster de Aluminio u otro material, según lo autorizado en su Registro Sanitario
- Envase individual y original
- De sellado hermético

Envase Mediato:

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

Rotulado:

- De acuerdo a lo consignado 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)"