

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	DISPOSITIVO DE MANO ASISTIDA PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía Laparoscópica y Sutura quirúrgica mecánica
4. Código SAP:	020106924 Dispositivo de mano asistida para cirugía laparoscópica - Talla S 020103270 Dispositivo de mano asistida para cirugía laparoscópica - Talla M
5. Descripción General:	Dispositivo médico diseñado para la retracción atraumática y protección de los bordes de la incisión quirúrgica. Incorpora una tapa que permite el ingreso de instrumentos durante procedimientos laparoscópicos, manteniendo la integridad del neumoperitoneo y favoreciendo la manipulación, disección o extracción de tejidos de manera segura.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Indicado en cirugías laparoscópicas avanzadas, especialmente en procedimientos abdominales de alta complejidad dentro de las especialidades de cirugía general y oncológica, cirugía digestiva, urología y ginecología.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

- Constituido por una tapa, anillos y cilindro

ESQUEMA:



Fig.1: Dispositivo de mano asistida para cirugía laparoscópica (no incluye diseño)

MATERIAL

- Tapa: A base de silicona
- Anillos: Poliuretano o similares de grado medico
- Cilindro: Funda de Poliuretano o similares de grado medico

CARACTERÍSTICAS

- Que permita el ingreso de instrumentos quirúrgicos, de acuerdo con los requerimientos del procedimiento y la técnica empleada por el cirujano, manteniendo la integridad del neumoperitoneo.

- Anillo proximal rígido ajustándose a la pared abdominal, exponiendo la cavidad abdominal
- Anillo distal flexible para ingreso a cavidad abdominal
- Con cilindro flexible transparente entre ambos anillos

8. Condición Biológica:

- Estéril
- No produce sensibilización cutánea
- No produce citotoxicidad
- No produce toxicidad sistémica.

9. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su correspondiente registro sanitario.

10. Dimensiones:

Código SAP	Descripción	Talla
020106924	Dispositivo de mano asistida para cirugía laparoscópica - Talla S	S
020103270	Dispositivo de mano asistida para cirugía laparoscópica - Talla M	M

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condición biológica e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Empaque de polímero, polímero/papel de grado medico u otro material que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- Envase individual
- De fácil apertura
- Sellado hermético

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o mas 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).