

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	PINZA EXTRACTORA ENDO CLINCH
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico
4. Código SAP:	20102374 Pinza extractora endo clinch 5 mm
5. Descripción General:	Instrumental quirúrgico descartable, utilizado para la tracción, sujeción y manipulación atraumática de tejidos y estructuras durante procedimientos mínimamente invasivos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para intervenciones quirúrgicas laparoscópicas para tracción y/o sujeción del tejido.

7. Material y características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Pinza extractora endo clinch (no incluye diseño)

MATERIAL

- Polímero de grado médico y acero inoxidable de grado quirúrgico

CARACTERÍSTICAS

- Mandíbula de tracción atraumática con ranuras que impiden el deslizamiento de los tejidos.
- Vástago con material aislante oscuro.
- Sistema de fijación con seguro: cremallera (ratchet), que bloquea la mandíbula de forma segura durante la sujeción.
- Eje giratorio 360°.
- Mango con diseño ergonómico.

8. Condición Biológica

- Estéril
- No produce sensibilización, no produce irritación
- No produce citotoxicidad



9. Método de esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

10. Dimensiones:

Código SAP	Descripción	Diámetro	Longitud de la Cánula (vástago) (cm)
20102374	Pinza extractora endo clinch 5mm	5mm	30 a 50cm

NOTA:

El área usuaria podrá solicitar la longitud de la cánula (vástago) de acuerdo a sus necesidades.

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.

Envase Inmediato:

- Bolsa de material no tejido de polietileno de alta densidad (HDPE) o según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Envase Individual.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

Envase mediato:

- Caja de cartón que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato, según lo autorizado en su correspondiente 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)”.