

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	Recarga para grapadora quirúrgica endoscópica lineal cortante
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Laparoscopia
4. Código SAP:	a) 020103171 Recarga para grapadora quirúrgica endoscópica lineal cortante de 30 mm a 35 mm - 2.0 mm a 4.0 mm b) 020103174 Recarga para grapadora quirúrgica endoscópica lineal cortante de 45 mm - 2.0 mm a 5.0 mm c) 020103175 Recarga para grapadora quirúrgica endoscópica lineal cortante de 60 mm - 3.0 mm a 5.0 mm
5. Descripción General:	Dispositivo médico lineal con grapas de titanio que se utiliza para la sección y la transección de vísceras intestinales, vasos de calibre mayor y creación de anastomosis entero-entericos para cirugías abdominal, torácica, vascular, vía laparoscópica o toracoscópica.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para todo tipo de grapadoras quirúrgicas endoscópicas lineales cortantes en cirugías: intra-abdominales, intra-torácica, video endoscópicas para grapado y sección de una gran variedad de tejidos que incluyen pequeños, medianos y grandes vasos.

7. Características y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

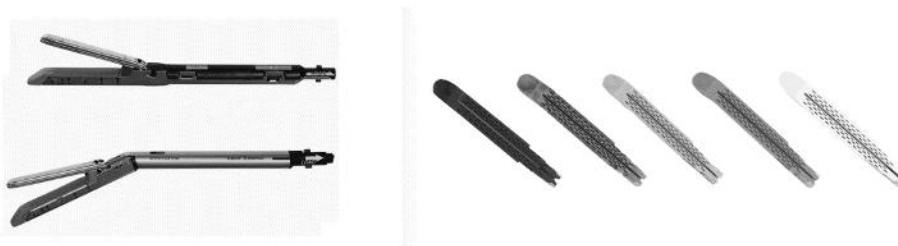


Fig 1.: Recarga para grapadora quirúrgica endoscópica lineal cortante (Imagen referencial)

MATERIAL

- Grapas de titanio.

CARACTERÍSTICAS

- Con o sin dispositivo de corte.
- Articulable o no.
- Sutura y/o corta tejidos.
- Tres filas de grapas de titanio a cada lado.
- Para uso con su grapadora quirúrgica endoscópica lineal cortante.



Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce toxicidad.
- No produce sensibilización.
- No produce irritación.

8. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

9. Dimensiones:

Código SAP	Descripción	Longitud de recarga	Altura de la grapa Abierta
020103171	Recarga para grapadora endoscópica lineal cortante de 30 mm a 35 mm - 2.0 mm a 3.0 mm	30 mm a 35 mm	2.0 mm a 4.0 mm
020103174	Recarga para grapadora endoscópica lineal cortante de 45 mm - 3.0 mm a 4.0 mm	45 mm	2.0 mm a 5.0 mm
020103175	Recarga para grapadora endoscópica lineal cortante de 60 mm - 3.0 mm a 4.0 mm	60 mm	3.0 mm a 5.0 mm

* El área usuaria podrá solicitar la altura de la grapa de acuerdo a sus necesidades.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

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 blíster o de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Individual y original.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura y que minimice los riesgos de contaminación durante su uso.

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).