

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	Grapadora quirúrgica endoscópica lineal cortante
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Laparoscopia
4. Código SAP:	a) 020203991 Grapadora quirúrgica endoscópica lineal cortante 12 mm a 12.7 mm diámetro - 30 mm a 35 mm b) 020203993 Grapadora quirúrgica endoscópica lineal cortante 12 mm a 12.7 mm diámetro - 45 mm c) 020203994 Grapadora quirúrgica endoscópica lineal cortante 12 mm a 12.7 mm diámetro - 60 mm
5. Descripción General:	Dispositivo médico lineal cortante que se utiliza para la sección y la transección de vísceras intestinales, vasos de calibre mayor y creación de anastomosis entero-entéricos para cirugía abdominal vía laparoscópica y cirugías de tórax.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para todo tipo de cirugías intra-abdominales, intra-torácicas, video endoscópicas para sección y grapado de una gran variedad de tejidos que incluyen pequeños, medianos y grandes vasos.
- Para cirugías vía laparoscópica en pacientes adultos y pediátricos.

7. Características y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig 1.: Grapadora quirúrgica endoscópica lineal cortante (Imagen referencial)

MATERIAL

- Acero Inoxidable con: Policarbonato y/o Polietileno y/o poliuretano y/o polímero similar.

CARACTERÍSTICAS

- Yunque y sistema de bloqueo de seguridad en la grapadora o en la recarga.
- Con sistema destrabable.
- Puede o no incluir cuchilla de corte.
- Con sistema de articulación en Grapadora y/o manubrio del instrumento.
- Recargable.



- Rotación 360°.
- Para utilizar con su recarga de 30 mm a 35 mm, 45 mm o 60 mm. (según denominación correspondiente)

Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce toxicidad.

8. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

9. Dimensiones:

Código SAP	Descripción	Diámetro de vástago
020203991	Grapadora quirúrgica endoscópica lineal cortante 12 mm a 12.7mm diámetro - 30 mm a 35 mm	12 mm a 12.7 mm
020203993	Grapadora quirúrgica endoscópica lineal cortante 12 mm a 12.7mm diámetro - 45 mm	
020203994	Grapadora quirúrgica endoscópica lineal cortante 12 mm a 12.7mm diámetro - 60 mm	

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).