

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	MICROESPONJA
2. Unidad de medida:	SOB
3. Grupo o Familia:	Oftalmología
4. Código SAP:	020700352 Microesponja Sobre x 10 unid.
5. Descripción General:	Dispositivo médico estéril de un solo uso, compuesto por una esponja absorbente de forma tipo lanza, con mango plástico integrado que permite una manipulación precisa durante procedimientos oftalmológicos.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Indicado para la absorción de fluidos durante cirugías oculares, tanto del segmento anterior como del segmento posterior, debido a su alta capacidad de absorción.

7. Materiales y características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Microesponja Sobre x 10 unid. (no incluye diseño)

MATERIAL

- Esponja oftalmológica: Alcohol polivinílico (PVA) o celulosa comprimida.
- Mango: Polímero de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- Esponja altamente absorbente.
- Diseño en forma tipo lanza (spear) para mayor precisión.
- Mango: Libre de deformaciones, rebabas y aristas cortantes.

8. Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce sensibilización ni irritación.
- No produce citotoxicidad.



9. Método de Esterilización

- De acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.

10. Dimensiones:

- Largo del cabezal de la esponja: 16 mm +/- 1 mm.
- Largo total (cabezal + mango): no menor de 7cm.

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:

- Envase tipo bolsa o de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Envase individual y original.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

Envase mediato:

- Caja de cartón u otro material, 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)."