

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	TIJERA COAGULANTE ULTRASONICA CURVA PARA CIRUGIA ABIERTA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía general, Cirugía oncológica, Cirugía torácica, Cirugía de cabeza y cuello y Cirugía cardiovascular
4. Código SAP:	20202144 Tijera coagulante ultrasónica curva para cirugía abierta
5. Descripción General:	Dispositivo médico descartable que utiliza energía ultrasónica de alta frecuencia, para cortar, disecar, sujetar y coagular tejidos blandos durante procedimientos quirúrgicos.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Indicado para el corte, disección, sujeción y coagulación de tejidos blandos durante procedimientos quirúrgicos en modalidad abierta, incluyendo cirugías oncológicas, permitiendo el sellado de vasos sanguíneos de hasta 5 mm de diámetro.

7. Materiales y características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Tijera coagulante ultrasónica curva para cirugía abierta (no incluye diseño)

MATERIAL

- Acero inoxidable y/o aleación de titanio y/o policarbonato y/o politetrafluoroetileno (PTFE) y/o óxido de aluminio.

CARACTERÍSTICAS

- Mango con control manual.
- Con llave dinamométrica.
- Con cuchilla curva y/o cónica que recibe energía de ultrasonidos.
- Cuchilla con pinza y almohadilla
- Diseca, sujeta, coagula y corta a la vez.
- Corta y sella vasos de hasta 5 mm.
- Movimientos oscilatorios de 55.500 ciclos por segundo.
- Con baja dispersión térmica entre 50 °c a 100 °c.
- Con alojamiento en el mango para la pieza de mano o batería inalámbrica.

8. Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce sensibilización.
- No produce irritación.
- No produce toxicidad sistémica ni citotoxicidad.
- No produce pirogenicidad.

9. Método de Esterilización

- De acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario

10. Dimensiones (*):

Descripción	Dimensión
Longitud del vástago	9 cm a 17 cm
Cuchilla curva	14 a 16 mm
Apertura de mandíbula	> 10 cm

(*) El área usuaria definirá las dimensiones requeridas.

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.
- De fácil apertura.

Envase Inmediato:

- Blíster de polímero / polietileno de alta densidad o según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Envase Individual.
- De sellado hermético.

Envase mediato:

- Caja de cartón, 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).”