

FICHA TÉCNICA

|                          |   |
|--------------------------|---|
| 1. Denominación técnica: | TIJERA COAGULANTE ULTRASONICA CURVA PARA CIRUGIA ABIERTA CONVENCIONAL   |
| 2. Unidad de medida:     | UN  |
| 3. Grupo o Familia:      | Cirugía general, Cirugía oncológica y Cirugía pediátrica  |
| 4. Código SAP:           | 20202146 Tijera coagulante ultrasónica curva para cirugía abierta convencional  |
| 5. Descripción General:  | Dispositivo médico descartable que sella vasos sanguíneos de hasta 5 mm utilizando energía mecánica ultrasónica, disección fina y coagulación con menor dispersión térmica lateral. |

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para cirugías especializadas de alta complejidad en modalidad abierta.

**7. Materiales y características del dispositivo:**

**ESQUEMA:**



Fig.1: Tijera coagulante ultrasónica curva para cirugía abierta convencional 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.
- Vástago giratorio de 360°.
- Con mandíbulas curvas.
- Cuchilla con pinza y almohadilla.
- Diseca, sujeta, corta y coagula en un punto exacto a la vez.
- Corta y sella vasos de hasta 5mm de diámetro.
- Movimientos oscilatorios de 55.500 ciclos por segundo.
- Baja dispersión térmica entre 50 °c a 100°c.
- Con vibración ultrasónica.
- 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 pirogénicidad.

**9. Método de Esterilización**

- De acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario

**10. Dimensiones:**

| Descripción                      | Dimensión      |
|----------------------------------|----------------|
| Diámetro de vástago              | 5.5 mm +/- 0.5 |
| Longitud de vástago              | 23 cm a 26 cm  |
| Cuchilla curva, con punta cónica | 14 mm a 15 mm  |

**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 PETG / polietileno de alta densidad u otro material, según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Envase Individual.
- De sellado hermético.

**Envase mediano:**

- 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).”