

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CUCHILLETE CRESCENT
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Oftalmología
4. Código SAP:	020700545 Cuchillete crescent.
5. Descripción General:	Dispositivo médico manual de una sola pieza, denominado cuchillete, que consta de una hoja en forma de media luna (tipo crescent) con bisel hacia arriba o doble bisel, unida a un mango en el extremo proximal.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Indicado principalmente para incisiones en cirugía de glaucoma y catarata.

7. Materiales y características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Cuchillete crescent (no incluye diseño)

MATERIAL

- Hoja de acero quirúrgico con mango de polímero (policarbonato, polisulfona, ABS u otro similar).

CARACTERÍSTICAS

Hoja:

- Con bisel hacia arriba y/o doble bisel.
- Forma espatulada con extremo redondeado.
- Resistente a la corrosión.
- Acabado: satinado (no refleja luz).



Mango:

- Libre de deformaciones, rebabas y aristas cortantes.

8. Condición Biológica:

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

9. Método de Esterilización:

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

10. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	ANCHO DE LA HOJA (*)
020700545	Cuchillete crescent	1.0 mm a 3.0 mm

(*) El área usuaria determinará el ancho de la hoja según su requerimiento.

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 blíster u otro material o de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Envase individual y original.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

Envase mediano:

- 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).”