

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	QUILLA LARÍNGEA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cabeza y cuello - Otorrinolaringología
4. Código SAP:	a) 020102960 Quilla laríngea
5. Descripción General:	La quilla laríngea es un dispositivo médico implantable de uso en cirugía laríngea, diseñado para ser colocado entre las cuerdas vocales (comisura anterior) tras una intervención quirúrgica en la laringe. Su función principal es actuar como separador físico que impide la formación de sinequias o adherencias entre las cuerdas vocales durante el proceso de cicatrización, preservando así la luz glótica y la función fonatoria del paciente.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para pacientes sometidos a una hemilaringectomía, con el fin de prevenir el desarrollo de estenosis cicatrizal postquirúrgica.
- Para pacientes que requieran la conformación de una comisura anterior aguda posterior a la remoción de un implante o endoprótesis laríngea.
- Para pacientes con diagnóstico de estenosis glótica anterior (membrana laríngea), acompañada o no de parálisis de las cuerdas vocales.

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Quilla Laríngea (imagen referencial)

MATERIAL

- Silicona de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- Una quilla es una placa horizontal y una vertical ubicada perpendicularmente en la placa horizontal, dividiéndola en dos.

8. Condición Biológica

- Estéril.
- No produce toxicidad.
- Apirógeno.
- No produce citotoxicidad.



- No produce sensibilización.
- No produce irritación.

9. Método de esterilización

De acuerdo a lo indicado en su registro sanitario.

10. Dimensiones

Código SAP	Denominación	Talla	Dimensiones (mm)
020102960	Quilla laríngea	12	12
		14	14
		16	16

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

Envase Inmediato:

- Bolsa de polímero, según lo autorizado en su correspondiente registro sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón, según lo autorizado en su correspondiente registro sanitario.

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).