

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	RETRACTOR PROTECTOR SEPARADOR AUTOESTÁTICO DE INCISIÓN - RÍGIDO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Laparoscopia
4. Código SAP:	a) 020103983 Retractor protector separador autoestático de incisión - rígido de talla S incisiones de 2.5 cm a 6 cm de longitud b) 020103984 Retractor protector separador autoestático de incisión - rígido de talla M incisiones de 5 cm a 9 cm de longitud c) 020103985 Retractor protector separador autoestático de incisión - rígido de talla L incisiones de 9 cm a 14 cm de longitud d) 020103986 Retractor protector separador autoestático de incisión - rígido de talla XL incisiones de 11 cm a 17 cm de longitud
5. Descripción General:	Dispositivo médico de una sola pieza, constituida por dos anillos (proximal y distal) y una manga o vaina flexible transparente entre ambos.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para pacientes pediátricos y adultos con indicación quirúrgica de modalidad abierta o laparoscópica con clasificación pre – operatoria de herida tipo limpia contaminada, contaminada o sucia.

7. Componentes, materiales y características del dispositivo:

COMPONENTES

- Anillos.
- Manga o vaina.

ESQUEMA:



Fig.1: Retractor protector separador autoestático de incisión – rígido (no incluye diseño).

MATERIAL

- Anillos: polímero plástico o poliuretano.
- Manga o vaina: poliuretano y/o polímero plástico.

CARACTERÍSTICAS

- Anillo proximal (superior) rígido ajustándose a la pared abdominal, exponiendo la cavidad abdominal.
- Anillo distal (inferior) flexible para ingreso a cavidad abdominal.
- Con una manga o vaina flexible transparente entre ambos anillos.
- Plantilla para medir incisión (opcional).
- Libre de látex y/o ftalato.

8. Condición Biológica:

- Estéril
- No produce citotoxicidad.
- No produce toxicidad.
- No produce pirogenicidad.
- No produce irritación, no produce sensibilización.

9. Método de esterilización:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

10. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN Y LONGITUD
a) 020103983	Retractor protector separador autoestático de incisión - rígido de talla S incisiones de 2.5 cm a 6 cm de longitud
b) 020103984	Retractor protector separador autoestático de incisión - rígido de talla M incisiones de 5 cm a 9 cm de longitud
c) 020103985	Retractor protector separador autoestático de incisión - rígido de talla L incisiones de 9 cm a 14 cm de longitud
d) 020103986	Retractor protector separador autoestático de incisión - rígido de talla XL incisiones de 11 cm a 17 cm de longitud

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Envase de papel y/o polímero u otro material que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.



Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga uno o más envases con el dispositivo médico, según lo autorizado en su 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).



Firmado digitalmente por
HOLGUÍN CORDOVA Christy Grace FAU
20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 19.06.2026 16:02:41-0500

