

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	Recarga para grapadora quirúrgica lineal cortante
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía general, cirugía oncológica, cirugía pediátrica, cirugía de tórax y cardiovascular.
4. Código SAP:	a) 020102512 Recarga para grapadora quirúrgica lineal cortante de 55 mm a 60 mm - 2.5 mm a 5.0 mm b) 020102704 Recarga para grapadora quirúrgica lineal cortante de 75 mm a 80 mm - 3.0 mm a 5.0 mm
5. Descripción General:	Dispositivo médico lineal con grapas de titanio que se utiliza para la sección y la transección de vísceras intestinales, de vasos sanguíneos e injertos vasculares, creación de anastomosis entero-entéricas, para cirugía abdominal, cirugías de tórax y cardiovascular.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para todo tipo de cirugías intra-abdominales, intra-torácicas y cardiovasculares, para sección y grapado de una gran variedad de tejidos que incluyen pequeños, medianos, grandes vasos sanguíneos e injertos vasculares, en pacientes adultos y pediátricos.

7. Características y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1: Recarga para grapadora lineal cortante (Imagen referencial)

MATERIAL

- Grapas de titanio.

CARACTERÍSTICAS

- Acabado libre de rebabas y aristas cortantes.
- Con o sin dispositivo de corte.
- Sutura y/o corta tejidos.
- Tres filas de grapas de titanio a cada lado.
- Para uso con su grapadora quirúrgica lineal correspondiente.

Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce toxicidad.
- No produce sensibilización.
- No produce irritación.

8. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

9. Dimensiones:

Código SAP	Descripción	Longitud de recarga	Altura de la grapa Abierta
020102512	Recarga para grapadora quirúrgica lineal cortante de 55 mm a 60 mm - 2.5 mm a 5.0 mm	55 mm a 60 mm	2.5 mm a 5.0 mm
020102704	Recarga para grapadora quirúrgica lineal cortante de 75 mm a 80 mm - 3.0 mm a 5.0 mm	75 mm a 80 mm	3.0 mm a 5.0 mm

*El área usuaria podrá solicitar la altura de la grapa de acuerdo a sus necesidades.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

De la Presentación:

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

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto, 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).