

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	TROCAR DESCARTABLE PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía General y Cirugía Especializada
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> a) 20104646 Trocar para cirugía laparoscópica de 3 mm de diámetro b) 20102160 Trocar para cirugía laparoscópica de 5 mm de diámetro c) 20102158 Trocar para cirugía laparoscópica de 10 mm de diámetro d) 20102159 Trocar para cirugía laparoscópica de 11 mm de diámetro e) 20103206 Trocar para cirugía laparoscópica de 12 mm de diámetro f) 20103207 Trocar para cirugía laparoscópica de 15 mm de diámetro
5. Descripción General:	Dispositivo médico conformado por camiseta o cánula y punzón, con o sin cuchilla, que proporciona el acceso a la cavidad abdominal, torácica o distintos procedimientos endoscópicos permitiendo el ingreso de instrumental quirúrgico mínimamente invasivo

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

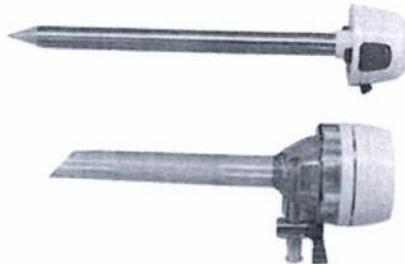


Fig.1: Trocar Descartable para Cirugía Laparoscópica (imagen referencial)

MATERIAL

- o Cánula y punzón: Polímero de grado médico
- o Libre de látex
- o *Cuchilla: Acero inoxidable quirúrgico

CARACTERÍSTICAS

- o Mango ergonómico
- o Camiseta o cánula clara o translúcida que favorezca la visualización
- o Superficie externa de la camiseta o cánula, acanalada o roscada
- o Cánula desmontable o no*
- o Llave de paso para CO2
- o Punzón penetrante
- o Con o sin sistema de fijación*
- o Con o sin cuchilla*
 - Punzón con cuchilla retráctil y afilada en todo su trayecto
 - Obturador con cuchilla con sistema de seguridad
 - Interruptor indicador de la exposición de la cuchilla



- o Acabado libre de rebabas, fisuras, perforaciones, fracturas, rugosidades y deformaciones
- *Los usuarios determinarán esta característica de acuerdo a sus necesidades

8. Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico, hipoalergénico, biocompatible

9. Esterilización:

- o De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector

10. Dimensiones:

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	Ø TRÓCAR (mm)	LONGITUD DE LA CÁNULA** (mm)
Trócar Descartable para Cirugía Laparoscópica	3	60 – 65
	5	55 – 150
	10	100 – 150
	11	100 – 150
	12	100 – 150
	15	100 – 150

**Los usuarios determinarán esta medida de acuerdo a sus necesidades

11. De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- o Según lo autorizado en su Registro Sanitario
- o Individual y original
- o Sellado hermético
- o De fácil apertura (peel open)

Envase Mediato:

- o Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato

Logotipo:

- o El envase mediató y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
- o Consignar la frase: "EsSalud".
- o Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- o Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- o Nomenclatura del proceso de selección

Embalaje:

- o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- o Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.



- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

12. Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. Asimismo, el contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

REQUISITOS TÉCNICOS

El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

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).

