

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>TROCAR DESCARTABLE PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Cirugía General y Cirugía Especializada
<b>4. Código SAP:</b>	<p>a) <b>20104646</b> Trocar para cirugía laparoscópica de 3 mm de diámetro  b) <b>20102160</b> Trocar para cirugía laparoscópica de 5 mm de diámetro  c) <b>20102158</b> Trocar para cirugía laparoscópica de 10 mm de diámetro  d) <b>20102159</b> Trocar para cirugía laparoscópica de 11 mm de diámetro  e) <b>20103206</b> Trocar para cirugía laparoscópica de 12 mm de diámetro  f) <b>20103207</b> Trocar para cirugía laparoscópica de 15 mm de diámetro</p>
<b>5. Descripción General:</b>	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:**

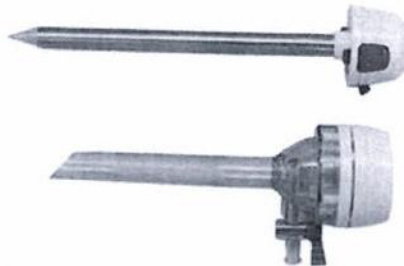


Fig.1: Trocar Descartable para Cirugía Laparoscópica (imagen referencial)

**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).

