

FICHA TÉCNICA - DISPOSITIVO MÉDICO

Código: CA11-F04 Versión:01

INFORMACIÓN GENERAL									
NOMBRE	Canastilla para e	extracción d	e cálculos						
COMERCIAL: NOMBRE	Cesta para extracción de cálculos - Canastilla STRATONE -								
GENÉRICO:	Canastilla STRATONE TIPLESS								
REGISTRO SANITARIO:	2019DM-000438	31-R1	VIGENCIA				Z ER		
ESTÉRIL	Si	MÉTODO: No se recomienda reesterilizar			Diámetro de				
CLASIFICACIÓN DE RIESGO:		IIA	VIDA ÚTIL:	3 años				3.0 FR Diametro de vaina	
TIPO DE DISPOSITIVO:		Invasivo transitorio							
FABRICANTE:	A. PAÍ			PAÍS DE	E ORIGEN: ARGENTINA				
NUMERO DE USOS PERMITIDOS		:	Uno (1)	PRESENTACI COMERCIAI			Unidad en Bolsa Tyvek		
		CARAC	ACTERÍSTICAS						
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	La canastilla para extracción de cálculos STRATONE, esta diseñada con 4 cables o hilos paralelos o helicoidales de nitinol y puede tener punta o no de acuerdo a la referencia, para un acceso menos invasivo. Tiene mango desmontable con mecanismo deslizable para el control exacto de la apertura de la cesta. Diseñada para ureteroscopía flexible.								
USO INDICADO	Captación y retiro de cálculos ubicados en las vías urinarias superiores.								
REFERENCIA	DESCRIPCIÓN						INFORMACIÓN A		
3500-0215EP	CANASTILLA EXTRACCIÓN DE CÁLCULOS						Forma Helicoidal, punta Si Diámetro 12 mm, longitud 90 cm Diámetro de la vaina 3 Fr		
4X0028-11-120-1.8	CANASTILLA PARALELA SIN PUNTA VL						Cesta Colectora / 4 hilos paralelos / Sin punta / Vaina 1,8Fr / Válvula Luer-Lock		
STR-4HH-3.0x90	CANASTILLA STRATONE					Diametro vaina 3.Fr 4 hilos helicoidales nitinol Cesta con punta diametro 12 mm Material vaina: PEEK Longitud: 90cm		es nitinol metro 12 mm PEEK	
STR-TIP-1.7x120	CANASTILLA STRATONE TIPLESS						Diametro vaina 4 hilos paralelo Cesta sin punta diar Material vaina: lingitud:120 Valvula Luer	s nitinol netro 11 mm PEEK lcm	
PAR		MATERIAL CONSTITUTIVO							
Canastilla y guía		Nitinol							
Vaina		Poliamida, polieteretercetona (PEEK)							
Mango CONSUMIBLES REQUERIDOS		Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS)							
CONSUMIBLES PARA SI	Agujas y arandelas incluidos en el kit								
		ADOS EI	N TRANSF				NTO		
Temperatura recomendada (°C): 1			5 - 40	Humeda	d recomend	dada (%) :	75		
Recomendacior	Almacenar en un lugar limpio y seco cumpliendo los parámetros establecidos. Procure mantener la integridad del empaque y del dispositivo.								