

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	DISPOSITIVO DE CIERRE VASCULAR PERCUTÁNEO POR SUTURA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cardiología intervencionista
4. Código SAP:	020104723 Dispositivo de cierre vascular percutáneo por sutura
5. Descripción General:	Dispositivo médico compuesto por una vaina que contiene en su interior agujas e hilo de sutura en la punta, una guía en el extremo y además un marcador de lumen que permite controlar con precisión la colocación de las agujas alrededor del sitio de punción. Asimismo, incluye un empujador y cortador de sutura para facilitar el ajuste y posicionamiento de los nudos de sutura.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para pacientes adultos de 18 años o más con enfermedades cardíacas graves que son sometidos a procedimientos intervencionistas terapéuticos que requieren acceso vascular por la arteria femoral. Este acceso debe tener una dimensión mayor a 10 Fr.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

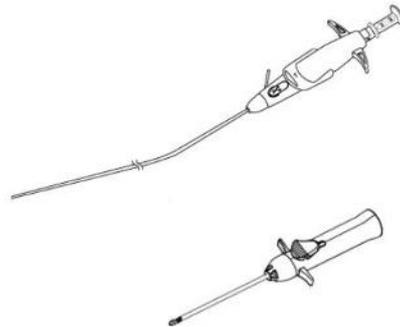


Fig.1: Dispositivo de cierre vascular percutáneo por sutura (no incluye diseño)

MATERIAL

- Dispositivo de cierre: Polipropileno/policarbonato, polímeros y acero inoxidable.
- Sutura: Hilo de polipropileno.
- Aguja: Acero inoxidable.

CARACTERÍSTICAS

- El Dispositivo médico de cierre incluye lo siguiente:
 - a) Dispositivo de cierre mediado por sutura**
Compatible con una guía estándar de 0.038" o menor.
Debe alojar a las agujas y la sutura y controlar la colocación de ambas.



b) Recortador de sutura y empujador de nudos

Debe posicionar el nudo de sutura atado en la parte superior del sitio de acceso y debe recortar los extremos finales de la sutura.

Condición Biológica:

- Estéril, apirógeno, no produce toxicidad sistémica, no produce sensibilización, no produce irritación.

8. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario por el Ente Rector.

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	DIÁMETRO
020104723	Dispositivo de cierre vascular percutáneo por sutura	6 Fr

OTRAS CARACTERISTICAS

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 sobre o según lo autorizado en su 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).