

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>SISTEMA DE ANCLAJE PARA FIJACIÓN ENDOVASCULAR</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Cirugía Cardiovascular, Cirugía de Tórax y Cardiovascular
<b>4. Código SAP:</b>	20104724 Sistema de anclaje para fijación endovascular
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo que proporciona fijación transmural de la endoprótesis de la aorta, mejorando la durabilidad.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

Está indicado para la fijación y el sellado entre endoprótesis vasculares aórticas y la arteria nativa para su uso en pacientes cuyos injertos endovasculares han mostrado migración o endofuga, o están en riesgo de tales complicaciones, en quienes se requiere una fijación y/o sellado radial aumentado para recuperar o mantener una adecuada exclusión del aneurisma.

El implante se puede utilizar en el momento de la colocación inicial de la endoprótesis, o durante un procedimiento secundario.

**7. Componentes y Materiales del dispositivo:**

**ESQUEMA:**

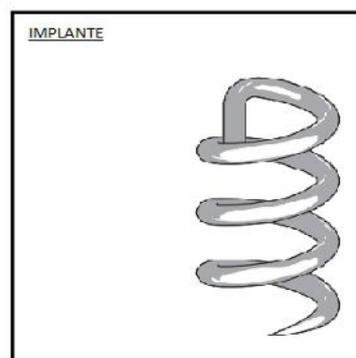
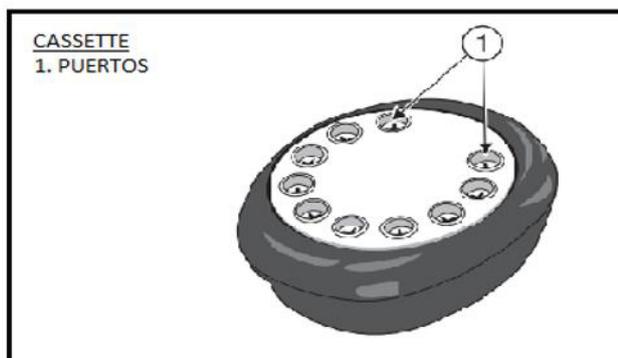
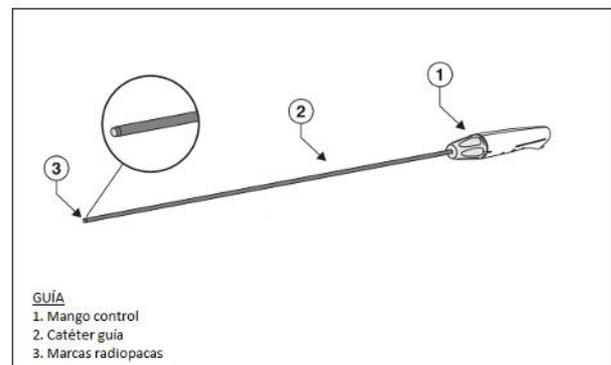
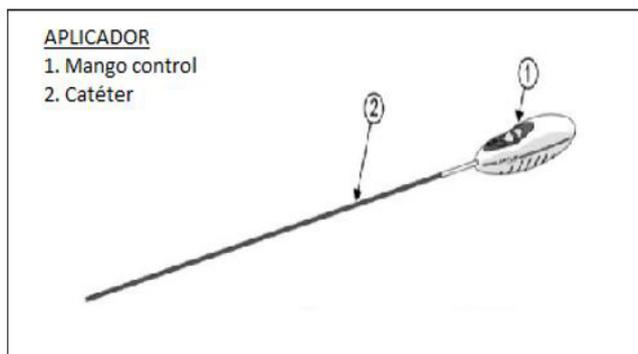


Fig.1: Sistema de anclaje para fijación endovascular

IETSI - ESSALUD  
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

**10 JUN 2025**  
**FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**

**COMPONENTES:**

- **Un aplicador**
- **Una guía orientable**
- **Casette con 10 implantes**

**MATERIAL:**

Componente	Material
Aplicador	Cianoacrilato, Policarbonato, Poliéster, Silicona, acero inoxidable
Guía orientable	Cianoacrilato, Policarbonato, acero inoxidable
Casette	Policarbonato
Implante	Alambre de uso médico

**CARACTERÍSTICAS**

- El sello y la fijación a medida se aplican a los casos de endoprótesis de aorta abdominal y aorta torácica.
- Tiene controles motorizados e intuitivos para la colocación precisa de los implantes.
- Radiopacidad de implante.
- Sistema de administración de bajo perfil
- Diferentes longitudes de desviación de la punta para abordar diámetros de cuello variables.
- Válido para uso en un solo paciente.

**Condición Biológica:**

- Estéril
- No produce toxicidad sistémica
- No produce citotoxicidad
- No produce irritación
- Apirógeno

**8. Esterilización:**

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario correspondiente

**9. Medidas:**

Modelo del aplicador	Longitud (cm)	Longitud punta deflectable (cm)
Abdominal	62	22 y 28
Torácica	90	22, 32 y 42



## 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:

- Según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- Individual.
- Fácil de abrir manualmente.

#### Envase Mediato:

- Según lo autorizado en su Registro Sanitario

### Rotulado:

De acuerdo a lo consignado en su correspondiente Registro Sanitario según 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).



Firmado digitalmente por  
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther  
FAU 20131257750 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 09.06.2025 12:33:32 -05:00

