

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	INJERTO BIFURCADO CORRUGADO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía Cardiovascular
4. Código SAP:	20101182: Injerto Bifurcado Corrugado 14 mm x 7 mm x 40 cm 20101183: Injerto Bifurcado Corrugado 16 mm x 8 mm x 40 cm 20102436: Injerto Bifurcado Corrugado 18 mm x 9 mm x 40 cm
5. Descripción General:	Dispositivo médico de un solo uso que permite dividir el flujo sanguíneo en dos direcciones. Recubiertos con colágeno altamente purificado, impermeable y no requiere una previa precoagulación

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para el uso en cirugías vasculares, específicamente en procedimientos de revascularización, en procedimientos de bypass arterial donde se necesita restablecer el flujo sanguíneo en una arteria obstruida o dañada y en casos de aneurismas arteriales

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Injerto Bifurcado Corrugado (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Injerto: Poliéster o Tereftalato de polietileno (PET)
- o Recubrimiento: Gelatina, colágeno o albúmina

CARACTERÍSTICAS

- o Tubos bifurcados
- o Impermeable
- o No necesita preparación previa para impermeabilidad

Condición Biológica:

- o Estéril
- o Atóxico o no produce toxicidad
- o Apirógeno o no pirogénico
- o No produce sensibilización cutánea y no produce irritación



8. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	DIÁMETRO PROXIMAL	DIÁMETRO DE RAMAS	LONGITUD
20101182	Injerto bifurcado corrugado 14 mm x 7 mm x 40 cm	14 mm	7 mm	≥ 40 cm
20101183	Injerto bifurcado corrugado 16 mm x 8 mm x 40 cm	16 mm	8 mm	
20102436	Injerto bifurcado corrugado 18 mm x 9 mm x 40 cm	18 mm	9 mm	

OTRAS CARACTERÍSTICAS

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 blíster o según lo autorizado en su Registro Sanitario
- Individual
- Original

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga uno o más envases tipo blíster con el dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario

Rotulado:

- De acuerdo a lo consignado 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)