

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	INJERTO VASCULAR RECTO LISO DE PTFE REFORZADO EXTENSIBLE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	CIRUGÍA CARDIOVASCULAR-CARDIOPEDIATRÍA
4. Código SAP:	<p>20103276: Injerto vascular recto liso de PTFE reforzado extensible de 3.5mm 20103277: Injerto vascular recto liso de PTFE reforzado extensible de 4.0mm 20103278: Injerto vascular recto liso de PTFE reforzado extensible de 5.0mm 20103279: Injerto vascular recto liso de PTFE reforzado extensible de 6.0mm 20103280: Injerto vascular recto liso de PTFE reforzado extensible de 8.0mm 20103281: Injerto vascular recto liso de PTFE reforzado extensible de 10.0mm 20104738: Injerto vascular recto liso de PTFE reforzado extensible de 13.0mm 20101213: Injerto vascular recto liso de PTFE reforzado extensible de 16.0mm 20104627: Injerto vascular recto liso de PTFE reforzado extensible de 19.0mm</p>
5. Descripción General:	<p>Es un sustituto artificial implantable para un vaso sanguíneo, diseñado para reemplazar o derivar el vaso enfermo o lesionado. Generalmente está hecho de politetrafluoroetileno (PTFE) tejido o tricotado, se utiliza en numerosos procedimientos de derivación vascular, excepto en aquellos que involucran las arterias coronarias.</p> <p>Dispositivo médico de un solo uso.</p>

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Destinado a reemplazar o derivas segmentos de vasos sanguíneos patológicos y/o obstruidos, asegurando la continuidad del flujo sanguíneo.

7. Componentes y Materiales:

Esquema:



Fig. 1: Injerto vascular recto liso de PTFE reforzado extensible (imagen referencial, no incluye el diseño)

Material:

- Politetrafluoretileno (PTFE) y/o Politetrafluoretileno expandido (ePTFE).

Características:

- Forma tubular recta.
- El producto posee capacidad de extensibilidad.
- Pared interna de superficie lisa.
- Acabado exento de partículas extrañas, rebabas o aristas cortantes.

Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce toxicidad sistémica o atóxico.
- No produce irritación cutánea.

8. Método de esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su correspondiente registro sanitario.

9. Dimensiones:

CODIGO SAP	DENOMINACION	DIAMETRO (mm)	LONGITUD (cm)*
20103276	Injerto vascular recto liso de PTFE reforzado extensible de 3.5mm	3.5	10
20103277	Injerto vascular recto liso de PTFE reforzado extensible de 4.0mm	4	10 a 40
20103278	Injerto vascular recto liso de PTFE reforzado extensible de 5.0mm	5	10 a 40
20103279	Injerto vascular recto liso de PTFE reforzado extensible de 6.0mm	6	10 a 40
20103280	Injerto vascular recto liso de PTFE reforzado extensible de 8.0mm	8	10 a 40
20103281	Injerto vascular recto liso de PTFE reforzado extensible de 10.0mm	10	10 a 40
20104738	Injerto vascular recto liso de PTFE reforzado extensible de 13.0mm	13	10 a 35
20101213	Injerto vascular recto liso de PTFE reforzado extensible de 16.0mm	16	10 a 35
20104627	Injerto vascular recto liso de PTFE reforzado extensible de 19.0mm	19	10 a 35

(*) El usuario determinará la longitud requerida.

OTRAS CARACTERISTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Envase de acuerdo a lo declarado en su Registro Sanitario.
- De fácil apertura.
- Sellado hermético.
- Individual.

Envase Mediato:

- Caja de cartón, conteniendo dispositivo (s) de acuerdo a lo declarado en su correspondiente Registro Sanitario.

Rotulado:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

- El dispositivo medico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conformen 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: 03.07.2025 16:48:21 -05:00

