

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	GUÍA PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA SIMPLE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cardiología Intervencionista
4. Código SAP:	20101130: Guía para angioplastia coronaria simple de punta muy blanda (Floppy) 20104395: Guía para angioplastia coronaria simple de intermedio soporte 20104396: Guía para angioplastia coronaria simple de extra soporte
5. Descripción General:	Dispositivo médico de un solo uso y estéril, diseñado para procedimientos de intervención intracoronaria, que sirve de soporte para el avance de dispositivos terapéuticos como balones y stents

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para procedimientos terapéuticos de enfermedades obstructivas coronarias simples

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Guía para angioplastia coronaria simple (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Acero inoxidable y/o nitinol con punta radiopaca, con recubrimiento hidrofílico o híbrido

CARACTERÍSTICAS

- o Diámetro de 0,014"
- o De leve, intermedio y alto soporte
- o Con punta distal preformada en "J" o recta moldeable
- o Segmento radiopaco de 3 cm

Condición Biológica:

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



8. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	CARACTERÍSTICA	LONGITUD
20101130	GUÍA PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA SIMPLE	De punta muy blanda (Floppy)	175 cm a 300 cm
20104395		De intermedio soporte	
20104396		De extra soporte	

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
- De fácil apertura (Peel open)

Envase Inmediato:

- Sobre Poly/Tyvek u otro material según lo autorizado en su Registro Sanitario
- Individual
- De sellado hermético

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga uno o más sobres Poly/Tyvek u otro material 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)”