

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	GUÍA PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA COMPLEJA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cardiología Intervencionista
4. Código SAP:	20101129: Guía para angioplastia coronaria compleja de leve soporte 20104397: Guía para angioplastia coronaria compleja de intermedio soporte 20104398: Guía para angioplastia coronaria compleja de alto soporte
5. Descripción General:	Dispositivo médico de un solo uso y estéril, diseñado para procedimientos de intervención intracoronarias, que permiten cruzar lesiones estenóticas complejas y sirven de soporte para el avance de dispositivos terapéuticos como balones y stents

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para procedimientos terapéuticos de obstrucciones coronarias complejas (lesiones calcificadas, bifurcaciones, etc.)

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:

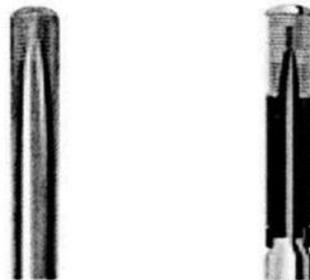


Fig.1: Guía para angioplastia coronaria compleja (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Núcleo de una pieza de Acero inoxidable y/o nitinol con punta radiopaca, con recubrimiento hidrofílico o polimérico

CARACTERÍSTICAS

- o Diámetro de 0,014"
- o De leve, intermedio y alto soporte
- o Segmento radiopaco distal 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	SOPORTE	LONGITUD
20101129	GUÍA PARA ANGIOPLASTÍA CORONARIA COMPLEJA	LEVE	175 cm a 300 cm
20104397		INTERMEDIO	
20104398		ALTO	

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 una 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)”

