

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	INJERTO VALVADO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía Cardiovascular
4. Código SAP:	20102658 Injerto valvado de 23 20102660 Injerto valvado de 25 20101191 Injerto valvado de 27 20101192 Injerto valvado de 29
5. Descripción General:	Dispositivo para el reemplazo de raíz aórtica con válvula mecánica de doble hoja e injerto vascular impregnado con gelatina, con opción de morfología Valsalva.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Aneurisma de aorta ascendente o raíz aórtica
- Disección tipo Stanford A
- Pseudoaneurismas, úlceras o hematomas de la raíz aórtica
- Patologías combinadas con enfermedad valvular aórtica
- Procedimientos que requieren reinserción de arterias coronarias

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Componentes

- Injerto vascular.
- Válvula mecánica de doble hoja

Esquema:



Fig.1: Injerto valvado (imagen referencial, no incluye diseño)

Material

- Injerto de poliéster con arquitectura tipo Valsalva.
- Recubrimiento de gelatina de mamífero bioabsorbible.



Características

- Injerto recto o con morfología Valsalva.
- Válvula mecánica de doble hoja integrada con diseño de orificio optimizado (flare o bajo perfil para flujo y estabilidad)
- Elementos valvulares articulados mediante anillo y mecanismo de interferencia.
- Incluye sistema de manipulación valvular (asa premontada o acoplable según modelo) para facilitar la implantación.
- Injerto con líneas de marcación para orientación en la implantación.
- Injerto recortable que soporte corte con cauterio al sumergir en solución salina (máximo 5 minutos).
- Recubrimiento de gelatina reabsorbido por hidrólisis en 14 días.
- No necesita preparación previa para impermeabilidad
- Producto de un solo uso. No reesterilizable.

Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce toxicidad sistémica o atóxico o no tóxico.

8. Método de esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.

9. Dimensiones:

CODIGO SAP	DENOMINACIÓN	UM	TAMAÑO DE VÁLVULA (mm)	DIÁMETRO DE INJERTO (mm)
20102658	Injerto valvado de 23	UN	23	26 (±2)
20102660	Injerto valvado de 25	UN	25	28 (±2)
20101191	Injerto valvado de 27	UN	27	30
20101192	Injerto valvado de 29	UN	29	32

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 tipo blíster o según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- Empaque individual de fácil apertura.
- 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:

- Según lo autorizado 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 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: 04.07.2025 16:05:15 -05:00

