

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	INJERTO VASCULAR RECTO CORRUGADO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía Cardiovascular
4. Código SAP:	020101206 Injerto vascular recto corrugado 06 mm. 020101207 Injerto vascular recto corrugado 08 mm. 020101208 Injerto vascular recto corrugado 10 mm. 020101209 Injerto vascular recto corrugado 18 mm. 020102343 Injerto vascular recto corrugado 20 mm. 020102344 Injerto vascular recto corrugado 22 mm. 020103007 Injerto vascular recto corrugado 24 mm. 020103008 Injerto vascular recto corrugado 26 mm. 020103009 Injerto vascular recto corrugado 28 mm. 020101204 Injerto vascular recto corrugado 30 mm. 020104739 Injerto vascular recto corrugado 32 mm.
5. Descripción General:	Dispositivo médico que consta de un tubo flexible, corrugado y biocompatible que se implanta quirúrgicamente para restablecer el flujo sanguíneo normal en esta área.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para el tratamiento de enfermedades vasculares que afectan las arterias, aterosclerosis, estenosis arterial, aneurismas y disecciones.
- Utilizado en cirugías vasculares para corregir o reemplazar segmentos de aorta estenótica, aneurismáticas, hematomas, úlceras y pseudo aneurismas.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Injerto vascular recto corrugado (no incluye diseño)

MATERIAL

- Injerto: Poliéster o Tereftalato de polietileno (PET).
- Impregnado por colágeno o gelatina u otro sellado.

CARACTERÍSTICAS

- Recto.
- Flexible.
- Corrugado.
- Impermeable.
- No necesita preparación previa para la impermeabilidad.

8. Condición Biológica:

- Estéril.
- Apirógeno.
- No produce toxicidad sistémica.
- No produce irritación y No produce sensibilización cutánea.

9. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

10. Dimensiones:

Código SAP	Descripción	Diámetro (mm)	Longitud (cm)
020101206	Injerto vascular recto corrugado 06 mm.	6 mm	≥30 cm
020101207	Injerto vascular recto corrugado 08 mm.	8 mm	≥30 cm
020101208	Injerto vascular recto corrugado 10 mm.	10 mm	≥30 cm
020101209	Injerto vascular recto corrugado 18 mm.	18 mm	≥30 cm
020102343	Injerto vascular recto corrugado 20 mm.	20 mm	≥30 cm
020102344	Injerto vascular recto corrugado 22 mm.	22 mm	≥30 cm
020103007	Injerto vascular recto corrugado 24 mm.	24 mm	≥30 cm
020103008	Injerto vascular recto corrugado 26 mm.	26 mm	≥30 cm
020103009	Injerto vascular recto corrugado 28 mm.	28 mm	≥30 cm
020101204	Injerto vascular recto corrugado 30 mm.	30 mm	≥30 cm
020104739	Injerto vascular recto corrugado 32 mm.	32 mm	>30 cm

OTRAS CARACTERÍSTICAS

De la Presentación:

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 sobre o de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Individual y original
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

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 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: 10.07.2025 17:16:41 -05:00

