

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	ÉMBOLO ENDOVASCULAR COILS
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cardiopediatria
4. Código SAP:	20103641 Émbolo endovascular coils de 3 mm x 3 loops 20103642 Émbolo endovascular coils de 3 mm x 4 loops 20103643 Émbolo endovascular coils de 3 mm x 5 loops 20103644 Émbolo endovascular coils de 5 mm x 3 loops 20103645 Émbolo endovascular coils de 5 mm x 4 loops 20103646 Émbolo endovascular coils de 5 mm x 5 loops 20103647 Émbolo endovascular coils de 6 mm x 5 loops 20103648 Émbolo endovascular coils de 6.5 mm x 3 loops 20103649 Émbolo endovascular coils de 6.5 mm x 4 loops 20103650 Émbolo endovascular coils de 8 mm x 3 loops 20103651 Émbolo endovascular coils de 8 mm x 4 loops 20103652 Émbolo endovascular coils de 8 mm x 5 loops
5. Descripción General:	Dispositivo médico constituido por un filamento espiral que se encuentra comprimido en un sistema de liberación compatible con catéteres, y su despliegue se realiza de forma controlada, permitiendo una colocación precisa y segura en el sitio anatómico objetivo.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para procedimientos de embolización endovascular.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Émbolo endovascular coils (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Coils: de acero inoxidable, platino, tungsteno u otro.
- o Fibras: sintéticas u otro similar.



CARACTERÍSTICAS

- Para embolización arterial y venosa.
- Que permita rápida embolización.
- Compatible con la guía, según dimensión del dispositivo.
- Compatible con el catéter, según dimensión del dispositivo.

8. Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce toxicidad sistémica.
- No produce citotoxicidad.
- No produce sensibilización, no produce irritación.
- No trombogénico o hemocompatible.
- No causa pirogenicidad.

9. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

10. Dimensiones

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	DIMENSIÓN
20103641	Émbolo endovascular coils de 3 mm x 3 loops	3 mm x 3 loops
20103642	Émbolo endovascular coils de 3 mm x 4 loops	3 mm x 4 loops
20103643	Émbolo endovascular coils de 3 mm x 5 loops	3 mm x 5 loops
20103644	Émbolo endovascular coils de 5 mm x 3 loops	5 mm x 3 loops
20103645	Émbolo endovascular coils de 5 mm x 4 loops	5 mm x 4 loops
20103646	Émbolo endovascular coils de 5 mm x 5 loops	5 mm x 5 loops
20103647	Émbolo endovascular coils de 6 mm x 5 loops	6 mm x 5 loops
20103648	Émbolo endovascular coils de 6.5 mm x 3 loops	6.5 mm x 3 loops
20103649	Émbolo endovascular coils de 6.5 mm x 4 loops	6.5 mm x 4 loops
20103650	Émbolo endovascular coils de 8 mm x 3 loops	8 mm x 3 loops
20103651	Émbolo endovascular coils de 8 mm x 4 loops	8 mm x 4 loops
20103652	Émbolo endovascular coils de 8 mm x 5 loops	8 mm x 5 loops

Nota: La dimensión será definida según requerimiento del área usuaria.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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



Envase Inmediato:

- Bolsa de polímero u otro material que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga una o más bolsas de polímero 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 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: 18.08.2025 17:34:59 -05:00

