

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	GUÍA PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA PARA OCLUSIONES CRÓNICAS
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cardiología Intervencionista
4. Código SAP:	20106873: Guía para angioplastia de OTC de punta cónica con revestimiento de polímero de carga baja 20101128: Guía para angioplastia de OTC con revestimiento de polímero de carga intermedia 20104399: Guía para angioplastia de OTC sin revestimiento de polímero de carga intermedia 20104400: Guía para angioplastia de OTC sin revestimiento de polímero de carga alta
5. Descripción General:	Dispositivo médico de un solo uso y estéril, diseñado para procedimientos de intervención intravascular de lesiones coronarias para oclusiones crónicas

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para procedimientos terapéuticos de enfermedades por oclusiones coronarias crónicas que requieren un incremento progresivo en la carga de la punta

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:

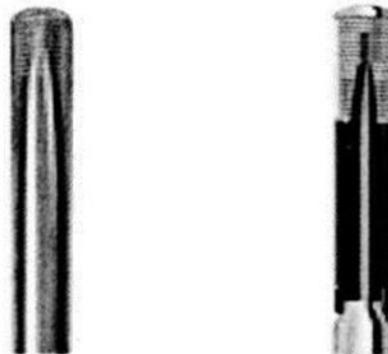


Fig.1: Guía para angioplastia coronaria para oclusiones crónicas (no incluye diseño)

MATERIAL

- o 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 gramaje
- o Segmento radiopaco distal de 3 cm
- o Carga de la punta con gramaje variable
- o Con punta conificada



Condición Biológica:

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

8. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	LONGITUD	GRAMAJE
20106873	GUÍA PARA ANGIOPLASTIA DE OTC DE PUNTA CÓNICA CON REVESTIMIENTO DE POLÍMERO DE CARGA BAJA	175 cm a 300 cm	0.5 a 2.0 gramos
20101128	GUÍA PARA ANGIOPLASTIA DE OTC CON REVESTIMIENTO DE POLÍMERO DE CARGA INTERMEDIA		De 3.0 a 4.5 gramos
20104399	GUÍA PARA ANGIOPLASTIA DE OTC SIN REVESTIMIENTO DE POLÍMERO DE CARGA INTERMEDIA		De 3.0 a 4.5 gramos
20104400	GUÍA PARA ANGIOPLASTIA DE OTC SIN REVESTIMIENTO DE POLÍMERO DE CARGA ALTA		De 4.6 a 16.0 gramos

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 de óxido de aluminio 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 de óxido de aluminio 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)”