

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	BANDA PARA ANULOPLASTIA TRICUSPIDEA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía Cardíaca
4. Código SAP:	a) 020204814 Banda para anuloplastia tricuspídea 27 T - 28 T b) 020204815 Banda para anuloplastia tricuspídea 29 T - 30 T c) 020204816 Banda para anuloplastia tricuspídea 31 T - 32 T d) 020205911 Banda para anuloplastia tricuspídea 33 T - 34 T e) 020205912 Banda para anuloplastia tricuspídea 35 T - 36 T
5. Descripción General:	Dispositivo médico en forma de banda semicircular, que sirve para dar firmeza y remodelar el anillo tricuspídeo en pacientes con insuficiencia de válvula tricúspide debido a dilatación o deformación del anillo tricuspídeo.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para tratamiento de la insuficiencia tricuspídea.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Banda para anuloplastia tricuspídea (no incluye diseño)

MATERIAL

- Dispositivo flexible de silicona radiopaca, recubierto de tejido poliéster o tejido de Tereftalato de polietileno (PET).

CARACTERÍSTICAS

- Con marcadores periféricos que faciliten la alineación de la comisura y el asentamiento del dispositivo.
- Cada banda va fijada a un soporte translúcido de bajo perfil y mango desechable.
- Medida en milímetros en relación con la distancia intercomisural tricuspídea.
- Se debe proporcionar set de medidores para el modelo.

Condición Biológica:

- Estéril.
- Apirógeno.



- No produce toxicidad sistémica.
- No produce sensibilización y no produce irritación.
- Hemocompatible.

8. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

9. Dimensiones:

Código SAP	Descripción	Diámetro interno (mm)	Diámetro externo (mm)
020204814	Banda para anuloplastia tricuspídea 27 T - 28 T	27.8	33.8
020204815	Banda para anuloplastia tricuspídea 29 T - 30 T	29.8	35.8
020204816	Banda para anuloplastia tricuspídea 31 T - 32 T	31.7	37.7
020205911	Banda para anuloplastia tricuspídea 33 T - 34 T	33.8	39.8
020205912	Banda para anuloplastia tricuspídea 35 T - 36 T	35.8	41.8

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 blíster 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).