

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	ANILLO PARA ANULOPLASTÍA MITRAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía Cardíaca
4. Código SAP:	a) 020102608 Anillo para anuloplastia mitral 25 mm b) 020104688 Anillo para anuloplastia mitral 26 mm c) 020102609 Anillo para anuloplastia mitral 27 mm d) 020102610 Anillo para anuloplastia mitral 28 mm e) 020104669 Anillo para anuloplastia mitral 29 mm f) 020104670 Anillo para anuloplastia mitral 30 mm g) 020102611 Anillo para anuloplastia mitral 31 mm h) 020104671 Anillo para anuloplastia mitral 32 mm i) 020102612 Anillo para anuloplastia mitral 33 mm j) 020104672 Anillo para anuloplastia mitral 34 mm k) 020102613 Anillo para anuloplastia mitral 35 mm l) 020104673 Anillo para anuloplastia mitral 36 mm m) 020104674 Anillo para anuloplastia mitral 37 mm n) 020104675 Anillo para anuloplastia mitral 38 mm o) 020104676 Anillo para anuloplastia mitral 39 mm p) 020104677 Anillo para anuloplastia mitral 40 mm
5. Descripción General:	Dispositivo médico en forma de anillo, puede ser rígido, semirrígido o flexible diseñado para la reparación plástica de la válvula mitral.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Indicado para la reparación plástica de la válvula mitral, el cual es insertado alrededor de la estructura anular natural de la válvula para restaurar su forma y tamaño anatómico.

7. Características y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Anillo para anuloplastia mitral (no incluye diseño)

MATERIAL

- Anillo de silicona radiopaca y/o de otros materiales metálicos, como nitinol u otros
- 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 anillo va fijado a un soporte translúcido de bajo perfil y mango desechable.
- Medida en milímetros en relación con la distancia intercomisural.
- 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	Distancia Intercomisural (mm)
020102608	Anillo para anuloplastia mitral 25 mm	25 mm
020104668	Anillo para anuloplastia mitral 26 mm	26 mm
020102609	Anillo para anuloplastia mitral 27 mm	27 mm
020102610	Anillo para anuloplastia mitral 28 mm	28 mm
020104669	Anillo para anuloplastia mitral 29 mm	29 mm
020104670	Anillo para anuloplastia mitral 30 mm	30 mm
020102611	Anillo para anuloplastia mitral 31 mm	31 mm
020104671	Anillo para anuloplastia mitral 32 mm	32 mm
020102612	Anillo para anuloplastia mitral 33 mm	33 mm
020104672	Anillo para anuloplastia mitral 34 mm	34 mm
020102613	Anillo para anuloplastia mitral 35 mm	35 mm
020104673	Anillo para anuloplastia mitral 36 mm	36 mm
020104674	Anillo para anuloplastia mitral 37 mm	37 mm
020104675	Anillo para anuloplastia mitral 38 mm	38 mm
020104676	Anillo para anuloplastia mitral 39 mm	39 mm
020104677	Anillo para anuloplastia mitral 40 mm	40 mm

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).



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 09.10.2025 11:29:46 -05:00

