

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>GUÍA DE PROTECCIÓN EMBÓLICA DISTAL</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	<b>CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA</b>
<b>4. Código SAP:</b>	<b>20103040: Guía de protección embolica distal.</b>
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo medico compuesto por una guía con filtro expandible en el extremo distal, que se despliega hasta la lesión vascular para capturar posibles émbolos y brindar protección embólica durante el procedimiento. Incluye accesorios para su introducción y extracción, los cuales no están destinados al paso de otros instrumentos intervencionistas. Dispositivo médico de un sólo uso.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Utilizado para asistir en la colocación de dispositivos vasculares diagnósticos o terapéuticos — como balones de angioplastia o stents— dentro de vasos sanguíneos coronarios, injertos o puentes vasculares, vasos carotídeos o periféricos; para capturar los restos aterotrombóticos liberados durante las intervenciones vasculares percutáneas

**7. Componentes y Materiales:**

**Componentes:**

- Guía con malla o filtro.
- Vaina o catéter de entrega
- Vaina o catéter de recuperación.

**Esquema:**



Fig. 1: Guía de protección embolica distal (imagen referencial, no incluye el diseño)

**Material:**

- Vaina o catéteres de acero inoxidable de grado medico o de nitinol cubierto de polímero biocompatible.
- Guía con malla o filtro: malla de polímero biocompatible y asa o anillo de acero inoxidable de grado médico o nitinol.

**Características:**

- Diseño integrado de los componentes.
- Provisto de un filtro o malla en porción distal que se despliega distal a la lesión.
- Punta atraumática, resistente a la torsión y con memoria de forma.
- Compatible con guías de angioplastia de 0.014" a 0.018"
- Radiodetectable.
- Acabado libre de defectos, según lo declarado en su correspondiente registro sanitario.

**8. Condición Biológica:**

- Estéril.
- No produce toxicidad sistémica o atóxico.
- No produce sensibilización cutánea.
- No produce irritación cutánea.
- No hemolítico.

**9. Método de Esterilización:**

- De acuerdo a lo autorizado en su correspondiente registro sanitario.

**10. Dimensiones (\*):**

CODIGO SAP	DENOMINACION	CALIBRE (Fr)	LONGITUD (cm)	DIAMETRO DEL FILTRO (mm)
20103040	Guía de protección embolica distal	de 3 a 6	No menor a 160	de 3 a 7.5

(\*) El usuario definirá las dimensiones según requerimiento individual.

**OTRAS CARACTERISTICAS**

**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:**

- De fácil apertura.
- Sellado hermético.
- Empaque individual de sobre de papel de grado médico o tyvek con lamina transparente de polietileno de baja densidad, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

**Envase Mediato:**

- Caja de cartón conteniendo empaque individual o múltiple, de acuerdo a lo declarado en su correspondiente Registro Sanitario.

**Rotulado:**

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

**CONTROL DE CALIDAD**

- El dispositivo medico 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 SOLIS  
RICRA Jenner Ivan FAU  
20131257750 hard  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 03.12.2025 12:35:11 -05:00

