

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	ENDOPRÓTESIS DE AORTA ABDOMINAL AORTO UNIILIACO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía cardiovascular
4. Código SAP:	020104176 Endoprótesis de aorta abdominal aorto uniiliaco
5. Descripción General:	Dispositivo médico diseñado para el tratamiento endovascular de enfermedades de la aorta abdominal aorto uniiliaco. Tras su implantación, la endoprótesis se expande y cubre el segmento vascular lesionado, de esta forma se guía el flujo de la sangre hacia una única arteria ilíaca a través de la luz de la endoprótesis sin entrar en contacto con la lesión del paciente. Está constituido por una endoprótesis vascular la cual se inserta a través de un sistema de implantación.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para el tratamiento endovascular de pacientes con aneurismas aortoiliacos o aórticos abdominales infrarrenales, principalmente en aquellos pacientes con anatomía ilíaca desfavorable que impiden la implantación de una endoprótesis bifurcada.

7. Componentes, materiales y características del dispositivo:

COMPONENTES:

- Endoprótesis vascular.
- Sistema de implantación.

ESQUEMA:

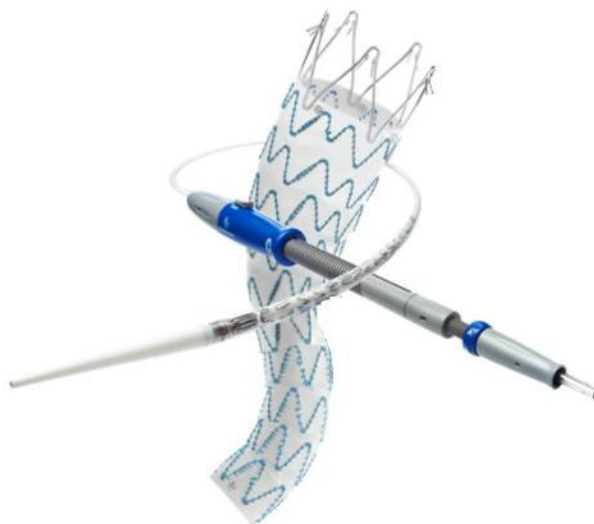


Fig.1: Endoprótesis de aorta abdominal aorto uniiliaco (no incluye diseño)

MATERIAL

- Endoprótesis vascular: Tela biocompatible de polímero de grado médico.
- Estructura metálica: Acero inoxidable y/o nitinol (níquel y titanio)

CARACTERÍSTICAS

Endoprótesis vascular:

- Cuerpo cónico, unimodular (cuerpo y extensión de la misma marca).
- Con soporte metálico autoexpansible.
- Con marcadores radiopacos, para una mejor visualización.
- Dispositivo de un solo uso (descartable).
- Con y sin free flow (flujo libre).
- Con dispositivo oclisor vascular contralateral compatible.

Sistemas de implantación:

- Un (01) sistema de implantación precargado con el cuerpo de la endoprótesis, para la implantación mínimamente invasiva.
- Un (01) sistema de implantación precargado con la extensión, para la implantación mínimamente invasiva.

Con balón de acomodación

8. Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce toxicidad.
- No pirógeno.
- Hemocompatible
- No produce citotoxicidad.

9. Método de esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

10. Dimensiones:

- Diámetro exterior del sistema de implantación (Fr): 18 a 20
 - Diámetro proximal de la endoprótesis (mm): 23 a 36
 - Diámetro distal de la endoprótesis (mm): 13 y 14
- * Segmento distal del cuerpo debe ser compatible con la extensión (1 a 2 mm de diámetro inferior a la extensión).*

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.
- Fácil apertura (con señalización).

Envase Inmediato:



- Bolsa o bandeja 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 o bandejas 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
HOLGUÍN CORDOVA Christy Grace FAU
20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 24.02.2026 15:59:05-0500

