

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	ENDOPRÓTESIS DE AORTA ABDOMINAL BIFURCADA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía cardiovascular
4. Código SAP:	020104177 Endoprótesis de aorta abdominal bifurcada
5. Descripción General:	Dispositivo médico implantable indicado para la reparación endovascular de aneurismas de la aorta abdominal o aortoiliacos. Una vez implantado en la lesión de interés, la endoprótesis proporciona un conducto alternativo permanente para el flujo sanguíneo dentro del sistema vascular del paciente al aislar la lesión del flujo sanguíneo y de la presión. Presenta una configuración en "Y" invertida, compuesta por un cuerpo principal que se implanta en la aorta infrarrenal y las dos ramas que se extienden hacia las arterias ilíacas. Esta endoprótesis se encuentra precargado en un sistema de implantación que permite su posicionamiento preciso y despliegue controlado.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para en el tratamiento endovascular de patología aórtica infrarrenal e ilíacas cuya morfología de pacientes permitan la reparación endovascular.

7. Componentes, materiales y características del dispositivo:

COMPONENTES

- Endoprótesis vascular.
- Sistema de implantación.

ESQUEMA:

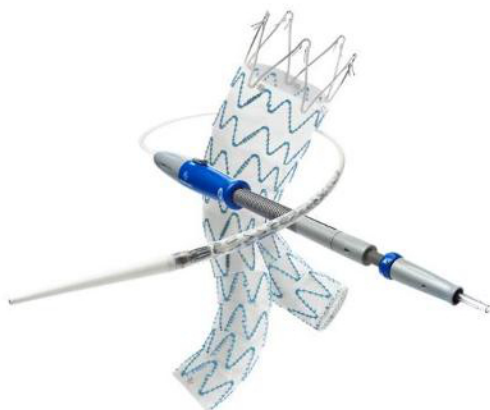


Fig.1: Endoprótesis de aorta abdominal bifurcada (no incluye diseño)



MATERIAL

- Endoprótesis vascular: Tejido biocompatible de grado médico.
- Soporte metálico: acero inoxidable, nitinol (níquel y titanio) o cromo-cobalto.

CARACTERÍSTICAS

Endoprótesis vascular:

- Cuerpo tubular multimodular que se bifurca distalmente en dos ramas de menor diámetro (rama ipsilateral y una rama contralateral más corta).
- Con (02) dos complementos (extensiones), los cuales deben corresponder a la misma marca del cuerpo principal de la endoprótesis.
- Con soporte metálico autoexpansible.
- Con marcadores radiopacos, para una mejor visualización.
- Con y sin free flow (flujo libre).

**De contar con free flow (flujo libre), debe ser de liberación controlada.*

Sistemas de implantación

- Un (01) sistema de implantación que lleva precargado al cuerpo principal de la endoprótesis bifurcada.
- Dos (02) sistemas de implantación, cada uno lleva precargado un complemento (extensión).

Con balón de acomodación.

8. Condición Biológica:

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

9. Método de esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

10. Dimensiones:

- Diámetro exterior del sistema de implantación (Fr): 14 a 22
- Diámetro proximal (mm): 22 a 36
- * Diámetro distal: compatible con 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.
- De 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: 20.02.2026 08:05:38-0500

