

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	ENDOPRÓTESIS DE AORTA TORÁCICA ABDOMINAL RAMIFICADA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía cardiovascular
4. Código SAP:	020104666 Endoprótesis de aorta torácica abdominal ramificada
5. Descripción General:	Dispositivo médico diseñado para la implantación endovascular dentro la aorta torácica abdominal y aneurismas abdominales complejos, para permitir el flujo sanguíneo sin restricciones durante y después de la implantación. Está constituido por un cuerpo principal ramificado y un complemento distal bifurcado, los cuales se administran a través de sistemas de implantación mínimamente invasivo compatibles.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para el tratamiento endovascular de paciente de alto riesgo (por comorbilidades severas) con aneurismas toracoabdominales a los que no se pueda tratar mediante cirugía quirúrgica abierta.
- Para procedimientos de colocación de endoprótesis de aorta toraco abdominal.
- Para el tratamiento endovascular de patología de aorta abdominal con cuello hostil.

7. Componentes, materiales y características del dispositivo:

ESQUEMA:

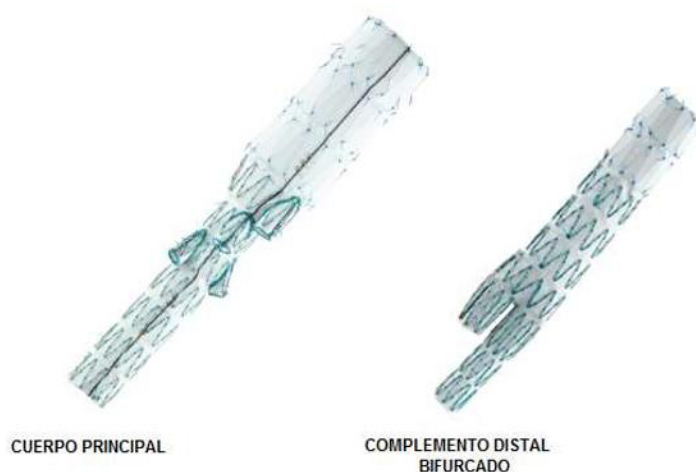


Fig.1: Endoprótesis de aorta torácica abdominal ramificada (no incluye diseño)

Componentes:

- Cuerpo principal ramificado de la endoprótesis vascular.
- Con un complemento distal bifurcado.
- Un (01) sistema de implantación precargado con el cuerpo principal ramificado de la endoprótesis vascular.
- Un (01) sistema de implantación precargado con el complemento distal bifurcado.

Material:

- Endoprótesis vascular: Tejido de polímero de grado médico.
- Soporte metálico: Acero inoxidable y/o nitinol (níquel y titanio).

Características:

Endoprótesis vascular:

- Cuerpo principal de la endoprótesis vascular de forma tubular con cuatro ramas externas o internas (para el tronco celíaco, la arteria mesentérica superior y las dos arterias renales), de acuerdo con el requerimiento del área usuaria.
- Con complemento distal bifurcado, el cual deberá corresponder a la misma marca que el cuerpo principal ramificado de la endoprótesis vascular, garantizando así compatibilidad mecánica, estructural y funcional.
- El diámetro proximal de la prótesis bifurcada debe ser compatible con la zona distal del cuerpo principal ramificado.
- Con soporte metálico autoexpansible.
- Con marcadores radiopacos, para una mejor visualización.
- Dispositivo de un sólo uso (descartable).

Sistema de implantación:

- Un (01) sistema de implantación compatible con el cuerpo principal de la endoprótesis vascular, para una implantación mínimamente invasiva.
- Un (01) sistema de implantación compatible con el complemento distal bifurcado de la endoprótesis vascular, para una implantación mínimamente invasiva.

Condición Biológica:

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

8. Método de esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	Diámetro proximal (mm)*	Diámetro distal (mm)
020104666	Endoprótesis de aorta torácica abdominal ramificada	De 33 a 38	De 18 a 30

* El área usuaria determinará el diámetro proximal del cuerpo principal de la endoprótesis vascular de acuerdo a su necesidad.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

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.
- De fácil apertura (con señalización).
- De sellado hermético.

Envase Inmediato:

- Bolsa o bandeja de polímero u otro material que contenga al dispositivo médico según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- Envase individual y original.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior 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).