

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	ENDOPRÓTESIS DE AORTA TORÁCICA RECUBIERTA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía cardiovascular
4. Código SAP:	020104178 Endoprótesis de aorta torácica recubierta
5. Descripción General:	Dispositivo médico diseñado para la implantación en la aorta torácica, una vez colocada en la parte dañada de la aorta, el flujo sanguíneo se dirige a la luz de endoprótesis, quedando aislada la lesión. Está constituido por una endoprótesis tubular autoexpansible, la cual se encuentra dentro de un sistema de implantación.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para el tratamiento endovascular de patologías de la aorta torácica descendente, mediante la exclusión endoluminal del segmento aórtico afectado y la conformación de un conducto protésico interno que restituye el flujo sanguíneo.
- Indicada en pacientes con patología aórtica que requiera intervención y anatomía favorable para el tratamiento endovascular.

7. Componentes y materiales y características del dispositivo:

ESQUEMA:



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

Componentes:

- Endoprótesis vascular.
- Un (01) sistema de implantación que lleva precargado la endoprótesis vascular.



Material:

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

Características:

Endoprótesis vascular:

- Cuerpo tubular unimodular.
 - 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.

Sistema de implantación:

- Un (01) sistema de implantación que lleva precargado la endoprótesis vascular.

Con Balón de acomodación.

Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce toxicidad.
- No produce sensibilidad, no produce irritación.
- Hemocompatible
- No pirógeno.

8. Método de esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

9. Dimensiones:

- Diámetro exterior del sistema de implantación (Fr): 22 a 27
- Diámetro proximal de la endoprótesis (mm): 22 a 46
- Diámetro distal (mm): 22 a 46



Rotulado:

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

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:

- Bolsas o bandejas 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 13:41:08-0500

