

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	PARCHE PARA REFUERZO DE TEJIDO DE CONTACTO VISCERAL ABDOMINAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía general
4. Código SAP:	20103060 Parche para refuerzo de tejido de contacto visceral abdominal
5. Descripción General:	Dispositivo médico estéril, constituido por un implante protésico laminar de origen sintético o natural, diseñado para reforzar o suplir defectos de la pared abdominal que permita contacto visceral.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para el refuerzo de tejidos en procedimientos quirúrgicos de reparación de hernias abdominales gigantes que permite el contacto visceral.

7. Materiales y características del dispositivo:

ESQUEMA:

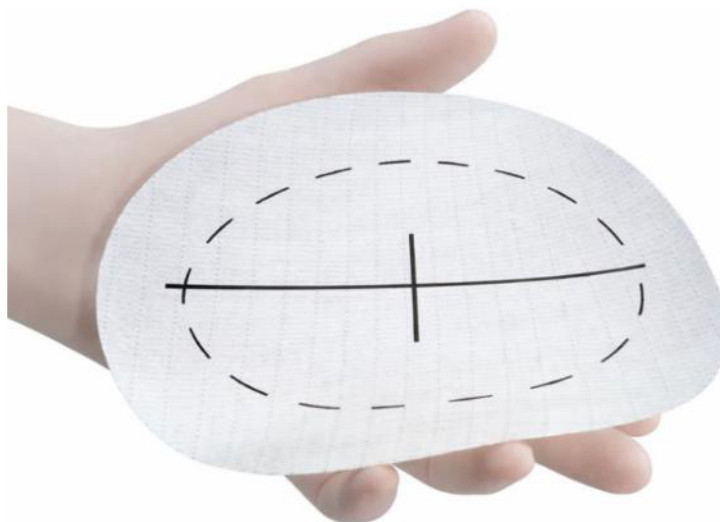


Fig.1: Parche para refuerzo de tejido de contacto visceral abdominal (no incluye diseño)

MATERIALES

- Cara parietal: polipropileno, poliéster y/o politetrafluoroetileno expandido (ePTFE).
- Cara visceral: politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), tejido de celulosa regenerada oxidada absorbible (ORC), u colágeno.

CARACTERÍSTICAS

- Malla quirúrgica compuesta con superficies diferenciadas.
- Cuenta con dos superficies funcionalmente diferenciadas: una cara parietal diseñada para favorecer la integración tisular con la pared abdominal y una cara visceral destinada a minimizar la formación de adherencias con las vísceras.

- Puede contar con marcadores visuales o referencias de orientación que faciliten su correcta colocación quirúrgica.
- Flexible y adaptable.

8. Condición Biológica:

- Estéril
- No produce toxicidad sistémica ni citotoxicidad.
- Apirógeno o no produce pirogenicidad.
- No produce sensibilización ni irritación.

9. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

10. Dimensiones (*):

- 30 cm x 20 cm x 1 mm de espesor.
- 30 cm x 30 cm x 1 mm de espesor.

(*) Medidas de acuerdo al requerimiento de usuario.

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.

Envase Inmediato:

- Doble empaque.
- Bolsa de polietileno de alta densidad + PET/ PE u otro material o según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario
- De fácil apertura.

Envase mediato:

- Caja de cartón u otro material, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

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).”