

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	INJERTO VALVADO HETERÓLOGO PULMONAR
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	CIRUGIA CARDIOVASCULAR - CIRUGÍA CARDIOVASCULAR PEDÍATRICA
4. Código SAP:	<p>a) 20102691: Injerto Valvado Heterólogo Pulmonar 12mm.</p> <p>b) 20102692: Injerto Valvado Heterólogo Pulmonar 14mm.</p> <p>c) 20102693: Injerto Valvado Heterólogo Pulmonar 16mm.</p> <p>d) 20102694: Injerto Valvado Heterólogo Pulmonar 18mm.</p> <p>e) 20104383: Injerto Valvado Heterólogo Pulmonar 20mm.</p> <p>f) 20104384: Injerto Valvado Heterólogo Pulmonar 22mm.</p>
5. Descripción General:	Dispositivo médico implantable biológico de origen animal (generalmente bovino o porcino), que puede presentarse solo o unido a una estructura de soporte metálica o sintética. Consiste en un conducto valvulado pulmonar, comúnmente elaborado a partir de vena yugular bovina con válvula venosa natural, destinado a ser implantado durante cirugía cardíaca a corazón abierto para reparar o reemplazar la válvula pulmonar y reconstruir el tracto de salida del ventrículo derecho, principalmente en el tratamiento de valvulopatías congénitas o adquiridas.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para procedimientos cardiovasculares en pacientes que requieren una cirugía a corazón abierto para reemplazar una válvula cardíaca pulmonar disfuncional, o para reemplazar una válvula pulmonar en pacientes que se someten a un procedimiento de autoinjerto pulmonar. (homoinjertos pulmonares disfuncionales previamente implantados o conductos valvulados) y reconstruir el tracto de Salida del ventrículo derecho.
- En pacientes con malformaciones congénitas o adquiridas del corazón: Estenosis pulmonar, tetralogía de Fallot, tronco arterioso, transposición con Defecto del tabique ventricular (VSD), atresia pulmonar y el conducto valvular pulmonar.

Componentes y Materiales del dispositivo:

Esquema:



Fig. 1: Injerto Valvado Heterólogo Pulmonar (imagen referencial, no incluye el diseño ni modelo)

Componentes:

- Conducto heterólogo vascular.
- Válvula venosa central.

Material:

- Conducto heterólogo vascular: de vena yugular bovino valvado.
- Válvula venosa central: De vena yugular bovino valvado.

Características:

- Conducto heterólogo con válvula integrada.
- La válvula venosa central es trivalva.
- El injerto se encuentra preservado en solución conservante a base de glutaraldehído y alcohol isopropílico.
- Tejido delgado y extensible.
- Fácil de suturar y resistente al desgarro.

***Opcional:**

- El injerto puede incluir anillos externos de soporte los cuales deben ser de polipropileno recubierto de poliéster.
- Los anillos externos de soporte están ubicados en el ánulo y comisura de la válvula; con extensiones en ambos lados de los anillos.

(*) Según requerimiento del usuario.

Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce sensibilidad cutáneo o hipoalergénico.
- No produce toxicidad sistémica o atóxico.

7. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su correspondiente registro sanitario.

8. Dimensiones:

SAP	DENOMINACION	DIAMETRO INTERNO (mm)	LONGITUD (cm)
20102691	Injerto valvado heterólogo pulmonar 12mm	12	7
20102692	Injerto valvado heterólogo pulmonar 14mm	14	10
20102693	Injerto valvado heterólogo pulmonar 16mm	16	10
20102694	Injerto valvado heterólogo pulmonar 18mm	18	10
20104383	Injerto valvado heterólogo pulmonar 20mm	20	10
20104384	Injerto valvado heterólogo pulmonar 22mm	22	10

OTRAS CARACTERISTICAS

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:

- Empaque individual, tipo frasco con tapa; de acuerdo a lo declarado en su registro sanitario.
- De fácil apertura.

- Sellado hermético.

Envase Mediato:

- Caja de cartón conteniendo empaque individual o múltiple, de acuerdo a lo declarado en su correspondiente Registro Sanitario.

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

- El dispositivo medico 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: 24.03.2026 15:23:04-0500

