

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>BANDA PARA ANULOPLASTIA TRICUSPIDEA</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Cirugía Cardíaca
<b>4. Código SAP:</b>	a) 020204814 Banda para anuloplastia tricuspídea 27 T - 28 T b) 020204815 Banda para anuloplastia tricuspídea 29 T - 30 T c) 020204816 Banda para anuloplastia tricuspídea 31 T - 32 T d) 020205911 Banda para anuloplastia tricuspídea 33 T - 34 T e) 020205912 Banda para anuloplastia tricuspídea 35 T - 36 T
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico en forma de banda semicircular, que sirve para dar firmeza y remodelar el anillo tricuspídeo en pacientes con insuficiencia de válvula tricúspide debido a dilatación o deformación del anillo tricuspídeo.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para tratamiento de la insuficiencia tricuspídea.

**7. Características y Materiales del dispositivo:**

**ESQUEMA:**



Fig.1: Banda para anuloplastia tricuspídea (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Dispositivo flexible de silicona radiopaca, recubierto de tejido poliéster o tejido de Tereftalato de polietileno (PET).

**CARACTERÍSTICAS**

- Con marcadores periféricos que faciliten la alineación de la comisura y el asentamiento del dispositivo.
- Cada banda va fijada a un soporte translúcido de bajo perfil y mango desechable.
- Medida en milímetros en relación con la distancia intercomisural tricuspídea.
- Se debe proporcionar set de medidores para el modelo.

**Condición Biológica:**

- Estéril.
- Apirógeno.

- No produce toxicidad sistémica.
- No produce sensibilización y no produce irritación.
- Hemocompatible.

**8. Método de Esterilización:**

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

**9. Dimensiones:**

Código SAP	Descripción	Diámetro interno (mm)
020204814	Banda para anuloplastia tricuspídea 27 T - 28 T	27 mm a 28 mm
020204815	Banda para anuloplastia tricuspídea 29 T - 30 T	29 mm a 30 mm
020204816	Banda para anuloplastia tricuspídea 31 T - 32 T	31 mm a 32 mm
020205911	Banda para anuloplastia tricuspídea 33 T - 34 T	33 mm a 34 mm
020205912	Banda para anuloplastia tricuspídea 35 T - 36 T	35 mm a 36 mm

**OTRAS CARACTERÍSTICAS**

**De la Presentación:**

**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:**

- Envase tipo blíster o de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Individual y original.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

**Envase Mediato:**

- Caja de cartón u otro material distinto, 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).