

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	Parche de pericardio bovino
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía Cardiovascular
4. Código SAP:	020101443 Parche de pericardio bovino
5. Descripción General:	Dispositivo médico de material biológico implantable destinado a ser utilizado en la reparación de defectos cardiovasculares y vasos periféricos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

Para reparación de válvulas cardiacas, cierre de defectos cardiacos, reconstrucción de vasos sanguíneos, reparación de aneurismas, cirugía de la aorta y reparación de tejido cardiaco.

7. Características y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1: Parche de pericardio bovino (no incluye diseño)

MATERIAL

- Pericardio bovino tratado con glutaraldehído al 0.5%

CARACTERÍSTICAS

- No deformable.
- Moldeable y flexible.
- No necesita pre coagulación.
- No tiene elasticidad longitudinal.
- Sumergido en una solución de almacenaje de formaldehido o solución de glutaraldehído.

Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce toxicidad.



- No produce sensibilización.
- No produce irritación.
- Es hemocompatible

8. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

9. Dimensiones:

Código SAP	Descripción	Ancho (mm)	Longitud (mm)
020101443	Parche de pericardio bovino	50 mm a 120 mm	70 mm a 150 mm

* El área usuaria podrá solicitar las dimensiones de ancho y longitud de acuerdo a sus necesidades.

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 frasco o de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Envase 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).