FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	**PARCHE CARDIOVASCULAR DE PTFE**
2. Unidad de medida:	**UN**
3. Grupo o Familia:	Cirugía de tórax - Cirugía cardiovascular
4. Código SAP:	**a). 020101438**: Parche cardiovascular de PTFE de 100 mm x 150 mm. **b). 020107058:** Parche cardiovascular de PTFE de 20 mm x 90 mm. **c). 020107059:** Parche cardiovascular de PTFE de 30 mm x 60 mm.
5. Descripción General:	Dispositivo médico implantable no bioabsorbible, fabricado con polímeros sintéticos, diseñado para proporcionar soporte mecánico y reforzar tejidos durante procedimientos de reparación o reconstrucción cardiovascular.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Indicado para la reparación y reconstrucción de estructuras cardiovasculares mediante el cierre o refuerzo de defectos cardíacos, vasculares y de grandes vasos, así como para el refuerzo de líneas de sutura durante procedimientos de cirugía cardiovascular. Se implanta mediante suturas y también puede emplearse en la reparación de tejidos blandos.

7. Características y materiales del dispositivo:

Esquema:

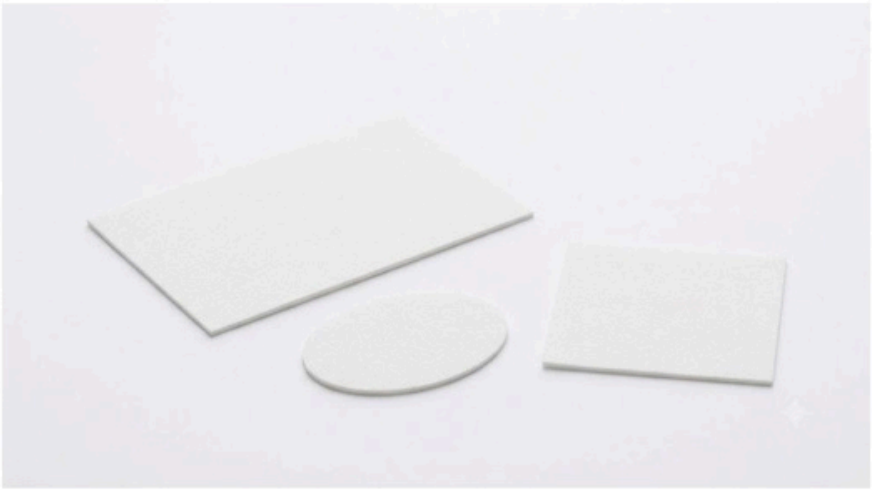


Fig. 1: Parche cardiovascular de PTFE (imagen referencial, no incluye el diseño)

Material:

- Injerto sintético de Politetrafluoroetileno (PTFE).

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMEDICOS

04 NOV 2026

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

EsSalud Firmado digitalmente por LI SING Consuelo Maria Josefina FAU 20131257750 soft Motivo: Soy el autor del documento. Fecha: 02.11.2026 10:15:02-0500

EsSalud Firmado digitalmente por SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU 20131257750 soft Motivo: Soy el autor del documento. Fecha: 02.11.2026 17:05:09-0500

EsSalud Firmado digitalmente por SOTO BARBA Marco Miguel FAU 20131257750 soft Motivo: Soy el autor del documento. Fecha: 04.11.2026 08:41:05-0500

Características:

- No deformable y con bordes regulares.
- Sin elasticidad longitudinal.
- Adaptable al sitio quirúrgico y que permite ser cortado.

Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce toxicidad sistémica.
- No produce sensibilización.
- No produce irritación.
- No pirógeno.

8. Método de Esterilización:

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

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	DIMENSIONES (mm)	ESPESOR (mm)
020101438	Parche cardiovascular de PTFE de 100 mm x 150 mm	100 x 150	0.6
020107058	Parche cardiovascular de PTFE de 20 mm x 90 mm	20 x 90	0.4
020107059	Parche cardiovascular de PTFE de 30 mm x 60 mm	30 x 60	0.4

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Doble empaque tipo caja con bandeja o sobre, de acuerdo a lo declarado en su correspondiente registro sanitario.
- De fácil apertura.
- Sellado hermético.

Envase Mediato:

- Caja de cartón conteniendo dispositivo médico, 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 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).

EsSalud
Firmado digitalmente por LI SING Consuelo Maria Josefina FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 02.11.2026 10:15:41-0500

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMEDICOS

04 NOV 2026

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA