

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA PERCUTÁNEA BALÓN EXPANDIBLE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cardiología Intervencionista
4. Código SAP:	020104173 Prótesis valvular aórtica percutánea balón expandible
5. Descripción General:	Dispositivo médico diseñado para funcionar como una prótesis valvular aórtico percutáneo. Este dispositivo médico está constituido por una válvula aórtica de origen biológico sujeta a un soporte metálico, el cual se inserta a través de un sistema de implantación percutáneo compatible y se expande mediante un balón.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para el tratamiento de la estenosis aórtica con elevado riesgo quirúrgico o inoperables en pacientes con acceso vascular: femoral, subclavia, transaórtico o aórtico directo.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

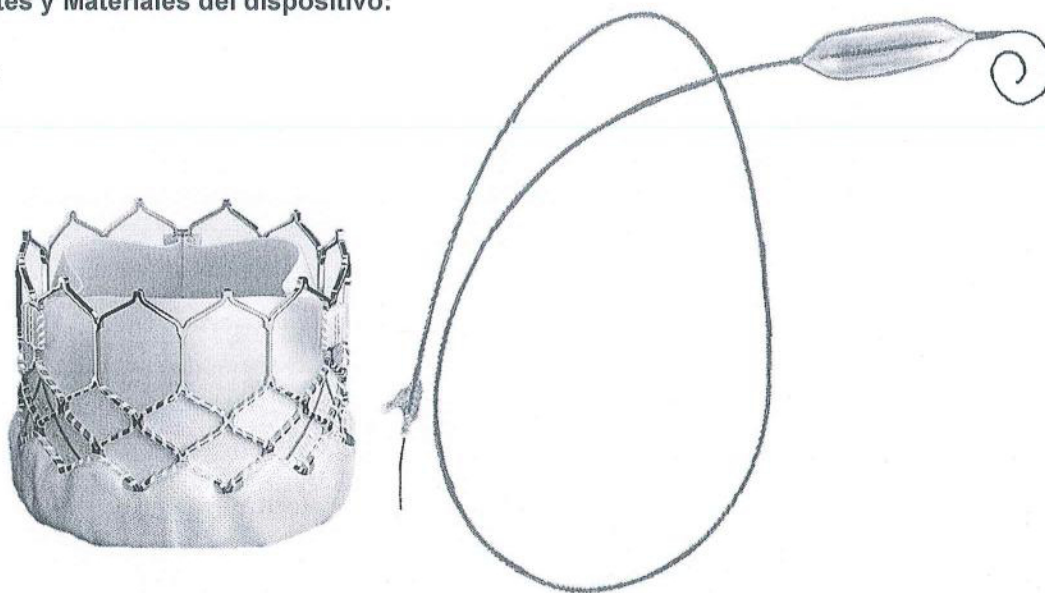


Fig.1: Prótesis valvular aórtica percutánea balón expandible (No incluye diseño)

MATERIAL

- o Válvula aórtica: Pericardio bovino.
- o Falda externa: Tereftalato de polietileno (PET).
- o Soporte metálico: Cromo y/o cobalto y/o níquel y/o titanio.

CARACTERÍSTICAS

El dispositivo médico está conformado por:

Válvula aórtica:

- o Diseño de la prótesis con valva(s) y falda externa.
- o Con soporte metálico radiopaco.
- o Compatible con equipos de Resonancia Magnética.
- o Dispositivo médico de un solo uso.



Sistema de implantación:

- o Componentes compatibles con la válvula aórtica para una implantación mediante inserción percutánea compuesto por: sistema de suministro o liberación, catéter balón o de dilatación, introductor, y dispositivo de ajuste o crimpado.

Nota: La empresa proveedora proporcionará los accesorios y/o componentes adicionales necesarios para la implantación de la válvula aórtica.

Condición Biológica:

- o Estéril y biocompatible.

8. Esterilización:

- o De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	TAMAÑO DE LA PRÓTESIS (mm)*
020104173	Prótesis valvular aórtica percutánea balón expandible	Mayor o igual a 20 mm

(*) La dimensión será definida según requerimiento del área usuaria.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- o Envase individual de acuerdo a su Registro Sanitario.
- o Sellado hermético.

Envase Mediato:

- o Envase de acuerdo a su Registro Sanitario.

Rotulado:

- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

CONTROL DE CALIDAD

El área usuaria definirá si requiere la aplicación de 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.

