

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SET DE OCLUSIÓN PERCUTÁNEO PARA DEFECTO SEPTAL INTERAURICULAR
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cardiología Intervencionista
4. Código SAP:	<p>a) 020102905 Set de oclusión percutáneo para defecto septal interauricular, de 10 mm a 14 mm</p> <p>b) 020104592 Set de oclusión percutáneo para defecto septal interauricular, de 15 mm a 19 mm</p> <p>c) 020104593 Set de oclusión percutáneo para defecto septal interauricular, de 20 mm a 24 mm</p> <p>d) 020104594 Set de oclusión percutáneo para defecto septal interauricular, de 25 mm a 29 mm</p> <p>e) 020104595 Set de oclusión percutáneo para defecto septal interauricular, de 30 mm a 34 mm</p> <p>f) 020104596 Set de oclusión percutáneo para defecto septal interauricular, de 35 mm a 42 mm</p>
5. Descripción General:	Dispositivo médico compuesto por discos, empleado para el cierre mínimamente invasivo de defectos cardiacos. Está constituido con una estructura de malla/alambre, que se implanta en el paciente, utilizando un sistema de liberación. Se utiliza para tratar defecto septal interauricular (ASD, por sus siglas en inglés) tipo <i>ostium secundum</i> .

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para la oclusión del defecto septal interauricular (ASD) tipo *ostium secundum*, único o fenestrado.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

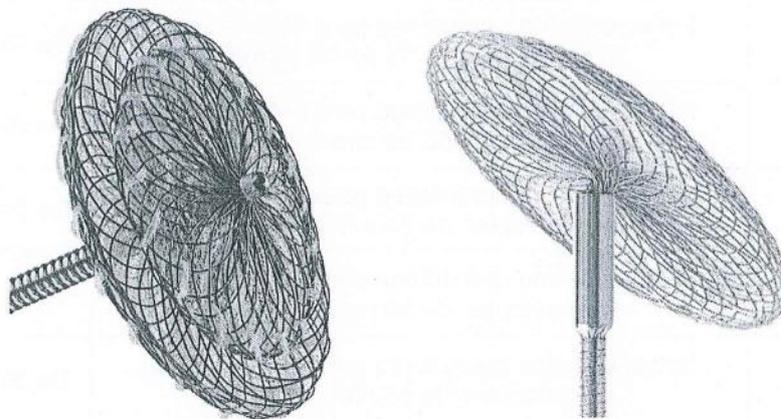


Fig.1: Set de oclusión percutáneo para defecto septal interauricular (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Malla/Alambre: Nitinol (aleación de níquel - titanio).
- o Membrana: Poliéster o Tereftalato de Polietileno (PET).

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE EQUIPOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

2^o SEP 2024

Página 1 de 3
FECHA DE ENTADA EN VIGENCIA



CARACTERÍSTICAS

El dispositivo médico está conformado por:

1. Dispositivo ocluidor ASD:
 - o Diseño conformado por dos discos.
 - o Para implantación mediante inserción percutánea.
2. Sistema de liberación:
 - o El sistema de liberación debe ser compatible con el dispositivo ocluidor ASD.
 - o Con accesorios adicionales (cargador, dilatador, válvula hemostática y/o conectores) de acuerdo al fabricante, que permitan el uso inmediato del Sistema de liberación.
 - o Compatible con diámetros de 5 Fr a 14 Fr.
3. Balón de medición (Nota N°01):
 - o Atraumático.
 - o Con marcador(es) radiopaco(s).
 - o Diámetro del balón, de acuerdo al requerimiento del área usuaria.

Nota N°01: Opcional, de acuerdo al requerimiento del área usuaria.

Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico, apirógeno, hipoalergénico.

8. Esterilización:

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

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	DIÁMETRO DE LA CINTURA (mm)
020102905	Set de oclusión percutáneo para defecto septal interauricular, de 10 mm a 14 mm	De 10 mm a 14 mm
020104592	Set de oclusión percutáneo para defecto septal interauricular, de 15 mm a 19 mm	De 15 mm a 19 mm
020104593	Set de oclusión percutáneo para defecto septal interauricular, de 20 mm a 24 mm	De 20 mm a 24 mm
020104594	Set de oclusión percutáneo para defecto septal interauricular, de 25 mm a 29 mm	De 25 mm a 29 mm
020104595	Set de oclusión percutáneo para defecto septal interauricular, de 30 mm a 34 mm	De 30 mm a 34 mm
020104596	Set de oclusión percutáneo para defecto septal interauricular, de 35 mm a 42 mm	De 35 mm a 42 mm

10. De la Presentación:

Características del envase:

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



- o De fácil apertura.
- o De sellado hermético.

Envase Inmediato:

- o Envase según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- o Envase individual y original.

Envase Mediato:

- o Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

11. 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, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

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).

