

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA PERCUTÁNEA AUTOEXPANDIBLE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cardiología Intervencionista
4. Código SAP:	020104701 Prótesis valvular aórtica percutánea autoexpandible
5. Descripción General:	Dispositivo médico diseñado para funcionar como una prótesis valvular aórtica percutánea. Este dispositivo médico está constituido por una válvula aórtica de origen biológico sujeta a un soporte o armazón autoexpandible, el cual se inserta a través de un sistema de implantación percutáneo.

**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) y aorta con calcificación severa.

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

**ESQUEMA:**



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

**MATERIAL**

- o Válvula aórtica: Pericardio bovino y/o porcino
- o Soporte o armazón: Nitinol (níquel - titanio)

**CARACTERÍSTICAS**

El dispositivo médico está conformado por:

**Válvula aórtica:**

- o Diseño del implante con valva(s).
- o Con soporte o armazón radiopaco.
- o Autoexpandible.
- o Compatible con equipos de Resonancia Magnética.
- o Dispositivo médico de un solo uso.



**Sistema de implantación:**

- Componentes compatibles con la válvula aórtica autoexpandible para un implantación mediante inserción percutánea compuesto por: sistema de entrega o introductor y sistema o kit de carga.

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

**8. Condición Biológica:**

- Estéril y biocompatible.

**9. Esterilización:**

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

**10. Dimensiones:**

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	TAMAÑO DE LA PRÓTESIS (mm)*
020104701	Prótesis valvular aórtica percutánea autoexpandible	Mayor o igual a 23 mm

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

**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:**

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

**Envase Mediato:**

- Envase de acuerdo a su Registro Sanitario.

**Rotulado:**

- 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.

