

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CATÉTER URETERAL STENT DOBLE PIGTAIL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Urología, Radiología intervencionista
4. Código SAP:	a) 020100647 Catéter ureteral stent doble pigtail N.05 fr x 24 cm b) 020100648 Catéter ureteral stent doble pigtail N.06 fr x 16 cm c) 020105294 Catéter ureteral stent doble pigtail N.06 fr x 24 cm d) 020105295 Catéter ureteral stent doble pigtail N.06 fr x 26 cm e) 020100649 Catéter ureteral stent doble pigtail N.06 fr x 30 cm f) 020100650 Catéter ureteral stent doble pigtail N.07 fr x 26 cm g) 020100651 Catéter ureteral stent doble pigtail N.08 fr x 26 cm
5. Descripción General:	Dispositivo médico que consiste en un tubo con orificios y una espiral en cada extremo (cola de cerdo) para evitar la migración cuando es colocado en el uréter.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para ser colocado en el tracto urinario entre el riñón y la vejiga (uréter) para proporcionar soporte y mantener la permeabilidad dentro del conducto.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Catéter ureteral stent doble pigtail (no incluye diseño)

MATERIAL

- Poliuretano ó poliuretano basado en policarbonato ó copolímero.
- Siliconizado, con recubierta hidrofílica o similar, de uso clínico hospitalario.

CARACTERÍSTICAS

- No debe lesionar tejidos durante el uso.
- Menor tendencia a incrustaciones.
- No debe deteriorarse durante el uso (no pierda sus propiedades y características físicas).
- Radiopaco.
- Hidrofílico.
- Catéter con extremo distal y proximal de punta blanda y terminación en círculo tipo “colita de chancho”, con agujeros laterales y uno central.

Componentes:

- Guía, introductor, catéter stent.
- Los componentes deben guardar relación equivalente y compatibilidad para cumplir las funciones inherentes para los que ha sido diseñado.

8. Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce toxicidad sistémica.
- No produce sensibilización, no produce irritación

9. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

10. Dimensiones:

Código SAP	Descripción	Diámetro (Fr)	Longitud (cm)
020100647	Catéter ureteral stent doble pigtail N.05 fr x 24 cm	05 Fr	24 cm
020100648	Catéter ureteral stent doble pigtail N.06 fr x 16 cm	06 Fr	16 cm
020105294	Catéter ureteral stent doble pigtail N.06 fr x 24 cm	06 Fr	24 cm
020105295	Catéter ureteral stent doble pigtail N.06 fr x 26 cm	06 Fr	26 cm
020100649	Catéter ureteral stent doble pigtail N.06 fr x 30 cm	06 Fr	30 cm
020100650	Catéter ureteral stent doble pigtail N.07 fr x 26 cm	07 Fr	26 cm
020100651	Catéter ureteral stent doble pigtail N.08 fr x 26 cm	08 Fr	26 cm

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