

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CATÉTER URETERAL STENT DOBLE PIGTAIL PEDIATRICO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Urología pediátrica.
4. Código SAP:	a) 020103710 Catéter ureteral stent doble pigtail pediátrico 3.7 fr x 12 cm b) 020103711 Catéter ureteral stent doble pigtail pediátrico 04 fr x 14 cm c) 020103712 Catéter ureteral stent doble pigtail pediátrico 04 fr x 16 cm d) 020103713 Catéter ureteral stent doble pigtail pediátrico 04 fr x 20 cm e) 020105296 Catéter ureteral stent doble pigtail pediátrico 06 fr x 20 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. Para uso pediátrico.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



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

MATERIAL

- Poliuretano o poliuretano basado en policarbonato o 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)
020103710	Catéter ureteral stent doble pigtail pediátrico 3.7 fr x 12 cm	3.7 Fr	12 cm
020103711	Catéter ureteral stent doble pigtail pediátrico 04 fr x 14 cm	04 Fr	14 cm
020103712	Catéter ureteral stent doble pigtail pediátrico 04 fr x 16 cm	04 Fr	16 cm
020103713	Catéter ureteral stent doble pigtail pediátrico 04 fr x 20 cm	04 Fr	20 cm
020105296	Catéter ureteral stent doble pigtail pediátrico 06 fr x 20 cm	06 Fr	20 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).