

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SISTEMA PARA SUSTANCIA EMBOLIZANTE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Neuroradiología – Neurocirugía – Radiología Intervencionista.
4. Código SAP:	020103358 Sistema para sustancia embolizante.
5. Descripción General:	Sistema embolico líquido no adhesivo que se compone de un copolímero que solidifica de manera progresiva cuando toma contacto con sangre y/o líquido de actividad iónica, este proceso controlado permite la oclusión de vasos arteriales o venosos de índole patológica, bloqueando el defecto vascular para permitir el restablecimiento de la dinámica de flujo fisiológico de la lesión.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la embolización de lesiones vasculares periféricas y del sistema nervioso central.

7. Composición y características del dispositivo:

ESQUEMA:

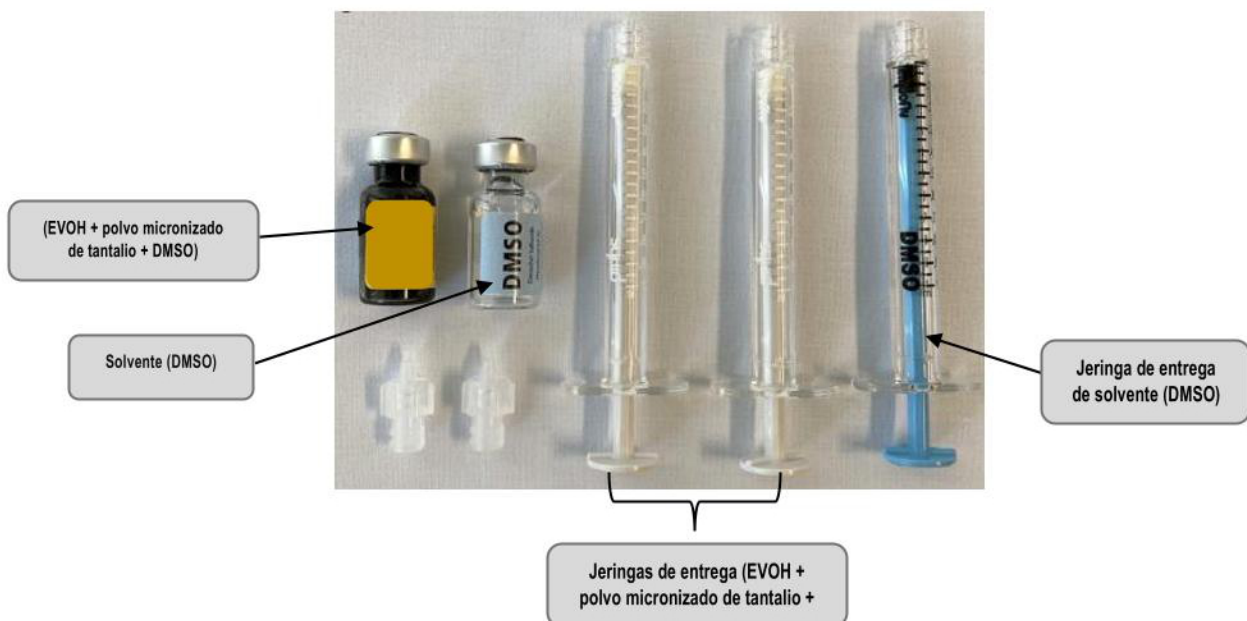


Fig. 1: (Sistema para sustancia embolizante, no incluye diseño)

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

26 SET 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

COMPOSICIÓN

- Copolímero líquido: Etileno alcohol vinílico (EVOH): De 4% a 8%
- Solvente: Sulfóxido de dimetilo (DMSO)
- Agente radiopaco: Polvo de tantalio micronizado.

CARACTERÍSTICAS

- Agente embólico líquido no adhesivo.
- Radiopaco.
- Compatible con microcatéter.
- Con diseño para inyectar a través del microcatéter compatible, de manera lenta y controlada.
- Con precipitación in situ, produciendo un émbolo esponjoso y coherente.
- Con solidificación desde fuera hacia adentro.
- Con 02 jeringas (1mL) de entrega de copolímero líquido (EVOH + polvo micronizado de tantalio + DMSO), con graduación de 0.01
- Con 01 jeringa (1mL) de entrega de solvente, Sulfóxido de dimetilo (DMSO).
- Adaptador de jeringa (opcional)
- Aguja de interfase (opcional)

8. Condición Biológica

- Estéril.
- No pirógeno.
- No produce toxicidad sistémica.
- No produce citotoxicidad.
- No produce sensibilización.
- No produce irritación.
- Hemocompatible.

9. Método de Esterilización

- De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario correspondiente.

10. Forma de presentación

De acuerdo al siguiente cuadro:

Código Sap	Denominación Técnica	Frasco vial conteniendo (EVOH + polvo micronizado de tantalio + DMSO) (01 Frasco)	Frasco vial conteniendo solvente (DMSO) (01 Frasco)	Jeringas de entrega (EVOH + polvo micronizado de tantalio + DMSO) (1mL)	Jeringa de entrega de solvente (DMSO)
020103358	Sistema para sustancia embolizante	1 a 1.5 mL	1 a 1.5 mL	02	01

OTRAS CARACTERÍSTICAS

11. Características del envase:

- Envase individual y original.
- 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.

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

26 SET 2025

Página 2 de 3

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

Envase Inmediato:

- De fácil apertura.
- De sellado hermético.
- Bolsa de poliéster/LDPE y tyvek o bolsa de tyvek u otro material distinto que contenga: 02 jeringas estériles de 1mL de (EVOH + polvo micronizado de tantalio + DMSO) y 01 jeringa estéril de 1mL de (DMSO) y/o 02 adaptadores de jeringa, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
- 01 Vial de vidrio borosilicato tipo I o vial de vidrio tipo I u otro material distinto que contenga DMSO solvente y 01 vial de vidrio borosilicato tipo I o vial de vidrio tipo I u otro material distinto que contenga (EVOH + polvo micronizado de tantalio + DMSO), según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto que contenga en su interior el dispositivo médico y accesorios, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

12. Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario correspondiente.

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).