

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	STENT METÁLICO DE APOSICIÓN LUMINAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Gastroenterología y Endoscopia Intervencionista
4. Código SAP:	20106896 Stent metálico de aposición luminal 6 mm a 10 mm 20106897 Stent metálico de aposición luminal 15 mm a 20 mm
5. Descripción General:	Dispositivo autoexpandible diseñado para crear una comunicación directa y estable entre estructuras del tracto gastrointestinal y colecciones o conductos adyacentes, permitiendo el drenaje controlado y seguro.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para procedimientos endoscópicos mínimamente invasivos para el drenaje transmural de colecciones pancreáticas, abscesos, pseudoquistes y otras cavidades adyacentes al tracto gastrointestinal, así como para establecer vías de acceso terapéutico en situaciones clínicas que lo requieran.

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Stent metálico de aposición luminal (no incluye diseño)

MATERIAL

- Cuerpo del stent: aleación metálica de grado médico (níquel-titanio u otro).
- Recubrimiento interno: polímero de grado médico.
- Sistema de liberación: polímero de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- Autoexpandible con diseño de extremos ensanchados que favorecen la aposición de paredes y reducen el riesgo de migración.
- Compatible con endoscopios terapéuticos de canal de trabajo amplio, facilitando su inserción y despliegue.
- Recubrimiento interno que contribuye a evitar fugas.
- Extremos flangeados con bordes redondeados que disminuyen el riesgo de daño tisular durante y después de la colocación.

- Con sistema introductor acoplado a electrocauterio.

8. Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce citotoxicidad.
- No produce toxicidad sistémica.
- No produce irritación, no produce sensibilidad.

9. Método de esterilización

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

10. Dimensiones

Código SAP	Diámetro (mm)	Longitud (mm)
20106896	6 mm a 10 mm	10 mm a 20 mm
20106897	15 mm a 20 mm	10 mm a 20 mm

*La dimensión será definida según requerimiento del área usuaria.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condición biológica e integridad del producto médico durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- De fácil apertura.

Envase Inmediato:

- Bolsa de polímero u otro material que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga una o más bolsas de polímero con el dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

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).