

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	MICROCATETER COMPATIBLE CON SUSTANCIA EMBOLIZANTE CON PUNTA DESMONTABLE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Neuroradiología – Neurocirugía- Radiología Intervencionista.
4. Código SAP:	a) 020106901: Microcatéter compatible con sustancia embolizante con punta desmontable, diámetro interno de 0.33mm, longitud de punta desmontable de 15 a 50 mm b) 020106902: Microcatéter compatible con sustancia embolizante con punta desmontable, diámetro interno de 0.17 a 0.30mm, longitud de punta desmontable de 15 a 45 mm
5. Descripción General:	Dispositivo médico de un solo lumen, diseñado para la infusión subselectiva de agentes terapéuticos, tales como agentes embólicos y materiales de diagnóstico, como medios de contraste, en la vasculatura tortuosa distal. El microcatéter suele tener flexibilidad progresiva con cuerpo proximal semirrígido y cuerpo distal muy flexible para facilitar su avance por la anatomía; la característica principal de este catéter es su punta, que se puede separar o desprender una vez que se ha administrado el agente embólico, evitando así que el catéter se quede atrapado en el vaso sanguíneo.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para el acceso en la vasculatura periférica y neurovascular.
- Para la infusión selectiva de agentes terapéuticos especificados por el médico, por ejemplo, materiales de embolización y diagnósticos, entre ellos medios de contraste.

7. Componentes y materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

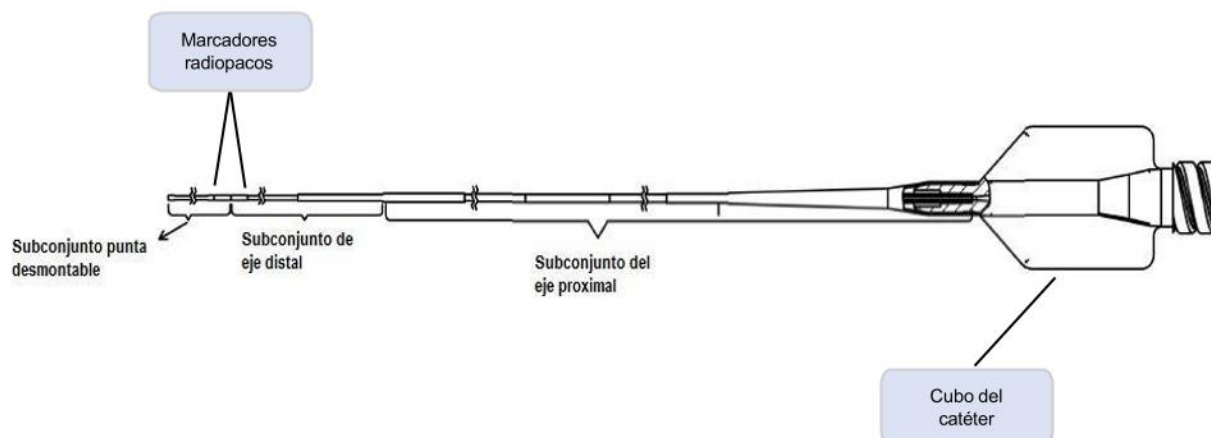


Fig. 1: Microcatéter compatible con sustancia embolizante con punta desmontable, (no incluye diseño)

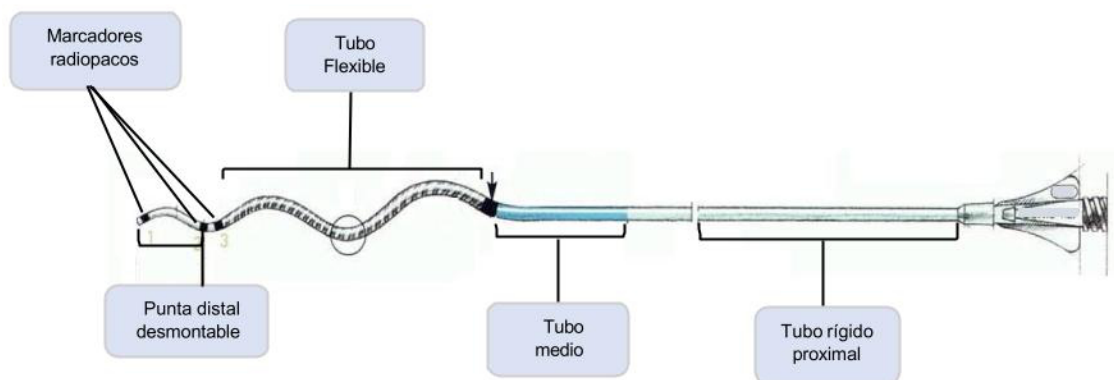


Fig. 2: Microcatéter compatible con sustancia embolizante con punta desmontable, (no incluye diseño)

MATERIAL

Cubo del catéter:

- Polipropileno y/o polímero, de grado médico.

Subconjunto de eje proximal (Carcasa de protección – marcador fluoroscópico de seguridad – eje proximal (capa interna) – eje proximal (trenzado)) o Tubo rígido proximal – funda – tubo medio:

- Resinas de copolímero de etileno y acetato de vinilo, elastómero termoplástico – poliamida-tetrafluoroetileno (TFE) – acero inoxidable grado médico o poliamida (nylon) transparente (Grilamid TR 90), pigmento verde - Poliamida (Grilamid L20G) - Poliamida (Grilamid L20G), elastómero termoplástico (PEBAX), pigmento azul.

Subconjunto de eje distal (eje distal (capa interna) - eje distal (trenzado)) o Tubo flexible:

- Politetrafluoroetileno (PTFE) - nitinol trenzado o Elastómero termoplástico (PEBAX 4033), elastómero termoplástico (PEBAX 25), pigmento azul, acero inoxidable (304V laminado)-alambre plano.

Subconjunto de punta desmontable (punta desmontable trenzado- punta desmontable capa externa- punta desmontable capa interna) o Punta distal desmontable.

- Nitinol - elastómero termoplástico (TPE-A) y/o poliamida flexible con plastificante y sulfato de bario - politetrafluoroetileno (PTFE) o Elastómero termoplástico (PEBAX 4033), elastómero termoplástico (PEBAX 25), carbonato de bismuto, pigmento azul.

Banda de marcadores:

- Platino – iridio y/u otra aleación biocompatible y radiopaco.

Revestimiento exterior o revestimiento hidrofílico:

- Ácido hialurónico aglutinante de resina acrílica o polímero y mezcla de solvente.

Introduccion dividido o guía:

- Elastómero termoplástico y/o poliamida flexible sin plastificante, sulfato de bario, colorante azul o acero inoxidable-nitinol-platino.

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

27 OCT 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

CARACTERÍSTICAS

- Microcatéter con cuerpo proximal semirrígido y cuerpo distal muy flexible o con flexibilidad progresiva.
- Con marcadores radiopacos.
- Con punta desmontable.
- Con sistema de desacoplamiento integrado.
- Con revestimiento hidrofílico.
- Compatible con sustancia embolizante.
- Con guía o introductor dividido.
- Con sistema de desacoplamiento mecánico y reacción química.
- Con sistema de desacoplamiento mecánico trenzado.

8. Condición Biológica

- Estéril.
- No pirogénico.
- No produce toxicidad sistémica.
- No produce citotoxicidad.
- No produce sensibilización y no produce irritación.
- No produce reacciones hemolíticas.

9. Método de Esterilización

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

10. Dimensiones

- De acuerdo al siguiente cuadro:

Código SAP	Denominación Técnica	Diámetro del eje proximal o diámetro exterior proximal	Diámetro del eje distal o diámetro exterior distal	Diámetro interno	Longitud utilizable y/o longitud total	Longitud de punta desmontable
020106901	Microcatéter compatible con sustancia embolizante con punta desmontable, diámetro interno de 0.33mm, longitud de punta desmontable de 15 a 50 mm	2.7 Fr	1.5 Fr	0.33 mm	165 cm	15 a 50 mm (*)
020106902	Microcatéter compatible con sustancia embolizante con punta desmontable, diámetro interno de 0.17 a 0.30mm, longitud de punta desmontable de 15 a 45 mm	2.7 Fr	1.2 Fr a 1.5 Fr	0.17 a 0.30 mm	165 a 190 cm	15 a 45 mm (*)

Nota: (*)

Solicitud a requerimiento del usuario.

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.

Envase Inmediato:

- De fácil apertura.
- De sellado hermético.
- Bolsa Tyvek u otro material distinto que contenga una unidad del dispositivo médico y un accesorio (1 introductor moldeador o mandril para dar forma o guía), según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto que contenga en su interior una unidad del dispositivo médico, 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).