

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SISTEMA DE STENT INTRACRANEAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Neurocirugía
4. Código SAP:	20103305 Sistema de stent intracraneal
5. Descripción General:	Dispositivo médico endovascular que brinda soporte y mantiene la permeabilidad de los vasos intracraneales.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para soporte intraluminal en procedimientos endovasculares cerebrales.

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Sistema de stent intracraneal (no incluye diseño)

MATERIAL

- Níquel y titanio (nitinol).

CARACTERÍSTICAS

- Sistema de celdas cerradas o deslizantes o híbridas.
- De 16 hilos o más.
- Trenzado monofilar o polifilar.
- Dos o más hilos radiopacos que permiten la visualización de todo el cuerpo del stent.
- Con extremos a nivel distal y proximal con marcadores (confiere fijación del stent a la pared arterial).
- De 2 a más marcadores.
- Pasa a través de un microcateter con diámetro interno de 0.017 a más.
- Recuperabilidad.
- Sistema de liberación, autoexpandible.



8. Condición Biológica:

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

9. Método de esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

10. Dimensiones

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	LONGITUD	DIÁMETRO
20103305	Sistema de stent intracraneal	12 mm a más	2 mm a más

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Fácil apertura (con señalización).

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).

