

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SISTEMA DE ATERECTOMIA ROTACIONAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cardiología Intervencionista
4. Código SAP:	020104719 Sistema de aterectomía rotacional
5. Descripción General:	Dispositivo destinado a eliminar mecánicamente, mediante rotación, la placa de ateroma de las paredes calcificadas de las arterias coronarias. Requiere de un generador de energía (neumática), una pieza de mano (a la que se conecta el catéter) y un catéter desechable con un cabezal abrasivo que transmite la energía mecánica al ateroma.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Pacientes con estenosis coronaria con calcificación severa y fracaso de angioplastia estándar.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Sistema de aterectomía rotacional (no incluye diseño)

MATERIAL

- Eje de acero inoxidable y/u otra aleación metálica biocompatible
- Punta de recubrimiento de diamante y/u otro mineral biocompatible

CARACTERÍSTICAS

- Catéter:
 - Incluye una fresa elíptica en la punta de un eje conductor flexible.
- Mango de control
 - Se conecta a una consola que es alimentada por gas para permitir el accionamiento de la fresa.
 - Incluye un mecanismo de freno integrado que asegura la inmovilización de la guía durante la rotación, con control de accionamiento manual para su desbloqueo.
 - Incluye una perilla para el control independiente del avance y retroceso de la fresa.
- Guía:
 - Para cada aterectomía se deberá incluir una (01) guía con sistema de rotación para su manipulación, compatible con el sistema de aterectomía.



Nota: La empresa proveedora proporcionará los equipos, accesorios y/o componentes adicionales necesarios para el uso del sistema de aterectomía rotacional.

8. Condición Biológica:

- Estéril
- No produce toxicidad.
- No produce sensibilización.
- No produce pirogenicidad.
- No produce irritación.
- Hemocompatible

9. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

10. Dimensiones (*):

N°	Descripción	Dimensión
01	Fresa	Tamaño desde 1.0 mm o mayor
02	Catéter	Longitud desde 120 cm
03	Vaina	Diámetro desde 1.0 mm

(*) Las dimensiones serán definidas según requerimiento del área usuaria

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.
- De fácil apertura.

Envase Inmediato:

- Bolsa de polietileno u otro material que contenga el dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- Envase individual y original.
- De sellado hermético.

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:

- De acuerdo a lo consignado en su correspondiente registro sanitario, de acuerdo con 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).