

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	OCLUSOR PERCUTÁNEO PARA PACIENTES PREMATUROS
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cardiopediatría
4. Código SAP:	020107026 Oclutor percutáneo para pacientes prematuros
5. Descripción General:	Dispositivo transcatéter percutáneo destinado para cierre no quirúrgico del conducto arterioso persistente en pacientes prematuros y/o de muy bajo peso al nacer.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para cierre percutáneo en pacientes prematuros con ductus arterioso persistente no respondedor o con contraindicación a cierre farmacológico.
- Para pacientes prematuros con peso ≥ 700 gramos y edad ≥ 3 días al momento del procedimiento.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Oclutor percutáneo para Pacientes prematuros (no incluye diseño)

MATERIAL

- Malla de Nitinol u otros metales biocompatibles.

CARACTERÍSTICAS

El dispositivo médico está conformado por:

a. Dispositivo oclutor:

- Dispositivo autoexpandible, compuesto por dos discos en los extremos y una cintura central.
- Con marcadores radiopacos.
- Para implantación mediante inserción percutánea.
- Para ser usado con introductor.



b. Sistema de liberación:

- El Sistema de liberación debe ser compatible con el dispositivo oclisor y debe estar incluido.
- Con accesorios adicionales que permitan el uso inmediato del Sistema de liberación.
- Compatible con diámetros de 3 Fr o 4 Fr.

8. Condición Biológica:

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

9. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

10. Dimensiones:

Código SAP	Descripción	Diámetro de cintura central (mm)	Diámetro de Discos de retención (mm)	Altura de cintura central (mm)
020107026	Oclisor percutáneo para pacientes prematuros	De 3 mm a 5 mm	De 4.0 a 6.5 mm	De 2.0 mm a 6.0 mm

* Las dimensiones serán definidas según requerimiento del área usuaria.

OTRAS CARACTERISTICAS

De la Presentación:

Características del envase:

- 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:

- Envase tipo blíster o según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- Envase individual y original.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

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:

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).