

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	OCLUSOR PERCUTÁNEO MULTIFUNCIONAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cardiología Intervencionista, Cardiopediatría.
4. Código SAP:	a) 020102910 Ocluser percutáneo multifuncional con cintura en forma de cono b) 020107028 Ocluser percutáneo multifuncional con cintura en forma rectangular c) 020107029 Ocluser percutáneo multifuncional de un cuerpo cilíndrico d) 020107030 Ocluser percutáneo multifuncional de dos cuerpos bilobulado e) 020107031 Ocluser percutáneo multifuncional de tres cuerpos cilíndrico
5. Descripción General:	Dispositivo transcáteter percutáneo destinado para cierre no quirúrgico del conducto arterioso persistente y otros defectos vasculares o estructurales.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para el cierre de malformaciones congénitas vasculares u otras estructurales.
- Para el cierre de malformaciones congénitas septales o ductales.
- Para el cierre de defectos vasculares que requieran sistema de liberación de bajo perfil.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

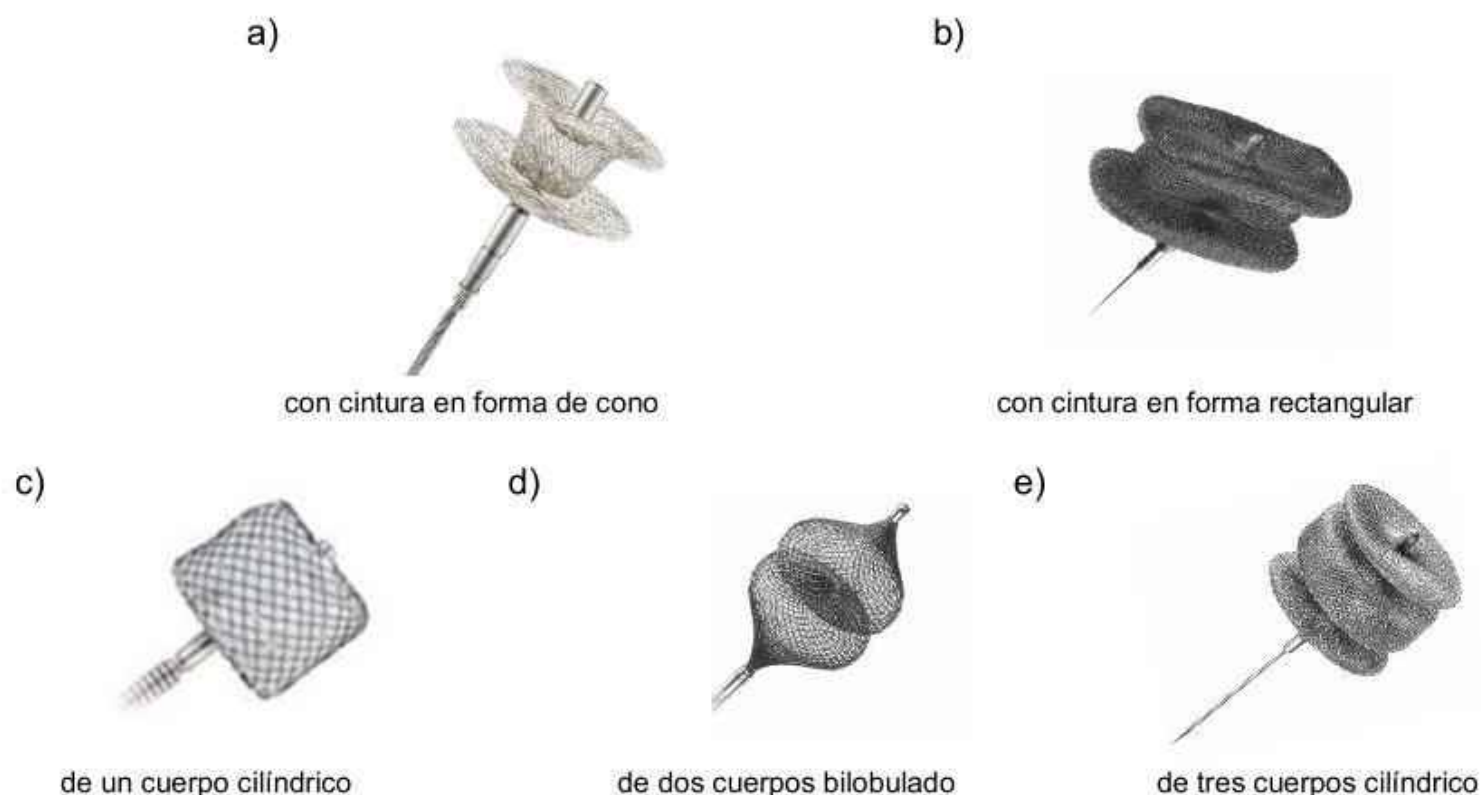


Fig.1: Ocluser Percutáneo Multifuncional (no incluye diseño)

MATERIAL

- Malla de Nitinol u otro metal similar biocompatible.
- Con o sin Membranas de PTFE.



CARACTERÍSTICAS

El dispositivo médico está conformado por:

a. Dispositivo oclisor:

- Dispositivo autoexpandible con forma según lo indicado en su denominación y esquema correspondiente.
- 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.
- Compatibles con introductores de tamaño según la forma y la dimensión del oclisor.

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	Dimensiones
020102910	Oclisor Percutáneo Multifuncional con cintura en forma de cono	Diámetro menor Cintura: De 3 mm a 12 mm
020107028	Oclisor Percutáneo Multifuncional con cintura en forma rectangular	Largo de la cintura: 4 mm a 14 mm
020107029	Oclisor Percutáneo Multifuncional de un cuerpo cilíndrico	Diámetro: De 4 mm a 16 mm
020107030	Oclisor Percutáneo Multifuncional de dos cuerpos bilobulado	Diámetro mayor del lóbulo De 4 mm a 8 mm
020107031	Oclisor Percutáneo Multifuncional de tres cuerpos cilíndrico	Diámetro De 3 mm a 22 mm

* Las dimensiones serán definidas según requerimiento del área usuaria.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

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).



Firmado digitalmente por
SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU
20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 16.09.2026 11:38:08-0500

