

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	STENT RECUPERABLE PARA TROMBECTOMÍA INTRACRANEAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Neurorradiología
4. Código SAP:	20104631 Stent recuperable para trombectomía intracraneal
5. Descripción General:	Dispositivo médico invasivo diseñado para el tratamiento de trombectomía mediante extracción mecánica. Consiste en una estructura metálica alambrada, el cual es insertada en los vasos cerebrales mediante un micro catéter, y posteriormente retirado tras la captura del trombo.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para pacientes adultos con ictus isquémico agudo (IIA) que acuden al hospital luego de la ventana terapéutica para tratamiento endovenoso con alteplasa o que presentan alguna contraindicación para el uso de este medicamento.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

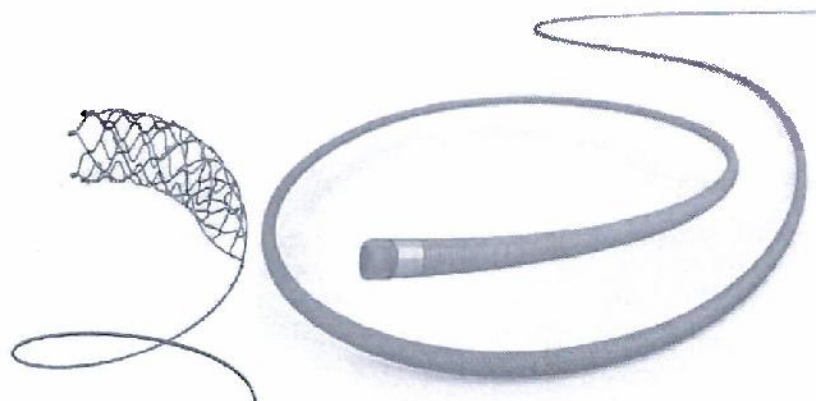


Fig.1: Stent recuperable para trombectomía intracraneal Catéter (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Stent recuperable: Nitinol y/o platino y/o iridio.

CARACTERÍSTICAS

El dispositivo médico está conformado por:

- o STENT RECUPERABLE
 - o Estructura metálica alambrada y flexible.
 - o Debe poseer alta capacidad de maniobrabilidad y navegabilidad.



IETSI - ESSALUD **Página 1 de 3**
 DIR. DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
 SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

15 JUL 2022

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

- o Con guía de empuje y vaina introductora.
- o Con marcadores radiopacos, compatible con equipos de RX, TAC y Resonancia Magnética.
- o Con capacidad de ser recuperable (del stent) luego de la intervención.
- o Dispositivo médico de un solo uso.

- o **SISTEMA DE IMPLANTACIÓN**
 - o Microcatéter compatible con el stent recuperable, según lo establecido por el fabricante.
 - o Diámetro interno de 0.016 pulgadas hasta 0.027 pulgadas.
 - o Longitud mínima de 150 cm.
 - o Con marcadores radiopacos en el extremo distal y/o proximal.
 - o Flexible.

Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico, apirógeno, no trombogénico.

8. Esterilización:

- o De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	DIÁMETRO*	LONGITUD DE TRABAJO
20104631	Stent recuperable para trombectomía intracraneal.	De 4 mm a 6 mm	De 15 mm a 50 mm

* El área usuaria determinará el diámetro de acuerdo a su necesidad.

10. De la Presentación:

Características del envase:

- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- o De fácil apertura.
- o De sellado hermético.

Envase Inmediato:

- o Envase tipo blíster o según lo autorizado en su Registro Sanitario
- o Envase individual y original

Envase Mediato:

- o Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

Logotipo:

- o El envase mediato y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
- o Consignar la frase: "EsSalud".
- o Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- o Consignar la frase: "Prohibida su Venta"



- o Nomenclatura del **proceso de selección**.

11. Rotulado:

- o Deberá contener la siguiente información en idioma español en forma legible: indicación de uso **"Stent recuperable para trombectomía intracraneal"**.
- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

REQUISITOS TÉCNICOS

. El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado. La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

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).

