

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	ENDOPRÓTESIS DE AORTA TORACICA ABDOMINAL RAMIFICADA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía cardiovascular
4. Código SAP:	020104666 Endoprótesis de aorta torácica abdominal ramificada
5. Descripción General:	Dispositivo médico diseñado para la implantación endovascular dentro de la aorta torácica abdominal a nivel visceral, para permitir el flujo sanguíneo sin restricciones durante y después de la implantación. Está constituido por un cuerpo principal y un complemento distal bifurcada, los cuales se administran a través de sistemas de implantación mínimamente invasivo compatibles.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- o Para el tratamiento endovascular de pacientes de alto riesgo (por comorbilidades severas) con aneurismas toracoabdominales a los que no se pueda tratar mediante cirugía quirúrgica abierta.
- o Para procedimientos de colocación de endoprótesis de aorta toraco abdominal.

**7. Componentes y Materiales del dispositivo:**

**ESQUEMA:**

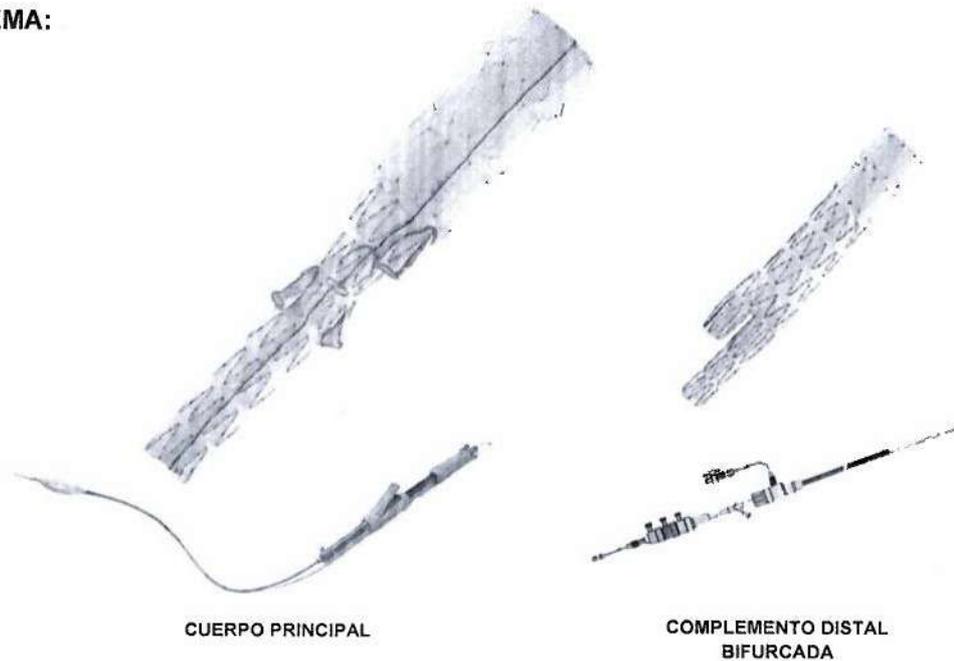


Fig 1: Endoprótesis de aorta torácica abdominal ramificada (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- o Endoprótesis vascular: Tela de poliéster tejido y/o PTFE
- o Soporte metálico: Acero inoxidable y/o nitinol



## CARACTERÍSTICAS

### Endoprótesis vascular:

- Cuerpo principal de la endoprótesis vascular de forma tubular con cuatro ramas externas o internas (para el tronco celíaco, la arteria mesentérica superior y las dos arterias renales), de acuerdo con el requerimiento del área usuaria.
- Con complemento distal bifurcada (para la aorta abdominal bifurcada), compatible al cuerpo principal de la endoprótesis vascular.
- Con soporte metálico autoexpansible.
- Con marcadores radiopacos, para una mejor visualización.
- Dispositivo de un solo uso (descartable).

### Sistemas de implantación:

- Un (01) sistema de implantación compatible con el cuerpo principal de la endoprótesis vascular, para una implantación mínimamente invasiva.
- Un (01) sistema de implantación compatible con el complemento distal bifurcado de la endoprótesis vascular, para una implantación mínimamente invasiva.
- Ambos sistemas deben ser flexibles con punta cónica y/o perfilada.

### Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, apirógeno.

### 8. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

### 9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	Diámetro proximal (mm)*
020104666	Endoprótesis de aorta torácica abdominal ramificada	De 30 a 40

\* El área usuaria determinará el diámetro proximal del cuerpo principal de la endoprótesis vascular de acuerdo a su necesidad.

### 10. 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.
- De fácil apertura.
- De sellado hermético.

#### Envase Inmediato:

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



**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.

**Logotipo:**

- El envase mediato y/o inmediato (en caso de 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:
- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

**11. Rotulado:**

- 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).

