

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	Prótesis duodenal metálica autoexpandible no cubierta
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Gastroenterología
4. Código SAP:	020106999 Prótesis duodenal metálica autoexpandible no cubierta diámetro 18 a 20 mm Longitud 60 a 80 mm 020107000 Prótesis duodenal metálica autoexpandible no cubierta diámetro 18 a 20 mm Longitud 90 a 120 mm 020107001 Prótesis duodenal metálica autoexpandible no cubierta diámetro 18 a 20 mm Longitud 140 a 150 mm 020107002 Prótesis duodenal metálica autoexpandible no cubierta diámetro 22 a 24 mm Longitud 60 a 80 mm 020107003 Prótesis duodenal metálica autoexpandible no cubierta diámetro 22 a 24 mm Longitud 90 a 120 mm 020107004 Prótesis duodenal metálica autoexpandible no cubierta diámetro 22 a 24 mm Longitud 140 a 150 mm
5. Descripción General:	Dispositivo médico tubular estéril con estructura de malla fabricada en metal, autoexpandible.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

Para su uso en pacientes adultos, con estenosis u obstrucciones del canal antro pilórico y/o duodenal de etiología maligna, sintomáticos, no tributarios a cirugía de resección o derivativas.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

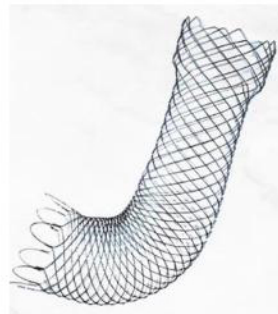


Fig. 1: Prótesis duodenal metálica autoexpandible no cubierta (no incluye diseño)

MATERIAL

- Nitinol no cubierto.

CARACTERÍSTICAS

- Con memoria de autoexpansión.
- Viene dentro de un sistema diseñado para introducirse a través del canal de biopsia del duodenoscopio o gastroscopio.
- Con estructura trenzada.
- Con celdas fijas de alta flexibilidad.
- Con adecuada fuerza radial.
- Con extremos redondeados, que disminuyen la hiperplasia.
- Con marcas radiopacas en ambos extremos y a lo largo de la prótesis.
- El sistema de introducción debe permitir el desplazamiento y despliegue de la prótesis a la posición establecida.
- El dispositivo puede pasar a través de un canal de biopsia de mínimo 3.7 mm del gastroscopio o duodenoscopio.
- Es compatible con guía de 0.035".

Condición Biológica:

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

8. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

9. Dimensiones:

Código SAP	Descripción	Diámetro de la prótesis (mm)	Longitud de la prótesis (mm)
020106999	Prótesis duodenal metálica autoexpandible no cubierta diámetro 18 a 20 mm Longitud 60 a 80 mm	18 mm a 20 mm	60 mm a 80 mm
020107000	Prótesis duodenal metálica autoexpandible no cubierta diámetro 18 a 20 mm Longitud 90 a 120 mm	18 mm a 20 mm	90 mm a 120 mm
020107001	Prótesis duodenal metálica autoexpandible no cubierta diámetro 18 a 20 mm Longitud 140 a 150 mm	18 mm a 20 mm	140 mm a 150 mm
020107002	Prótesis duodenal metálica autoexpandible no cubierta diámetro 22 a 24 mm Longitud 60 a 80 mm	22 mm a 24 mm	60 mm a 80 mm
020107003	Prótesis duodenal metálica autoexpandible no cubierta diámetro 22 a 24 mm Longitud 90 a 120 mm	22 mm a 24 mm	90 mm a 120 mm
020107004	Prótesis duodenal metálica autoexpandible no cubierta diámetro 22 a 24 mm Longitud 140 a 150 mm	22 mm a 24 mm	140 mm a 150 mm

* El área usuaria podrá solicitar el diámetro y la longitud exacta de acuerdo a sus necesidades.

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 bolsa o de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente 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
HOLGUÍN CORDOVA Christy Grace FAU
20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 24.03.2026 16:17:45-0500

