

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	STENT LIBRE PARA COARTACIÓN DE AORTA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cardiopediatria
4. Código SAP:	a) 020103489 Stent libre para coartación de aorta pequeña b) 020103494 Stent libre para coartación de aorta grande
5. Descripción General:	Dispositivo tubular no bioabsorbible diseñado para ser implantado en la aorta con el fin de mantener la permeabilidad aórtica y mejorar el diámetro luminal. Se implanta con un catéter con balón que, cuando se infla, hace que el dispositivo se expanda.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para tratar pacientes con coartación (estrechamiento) de la aorta.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

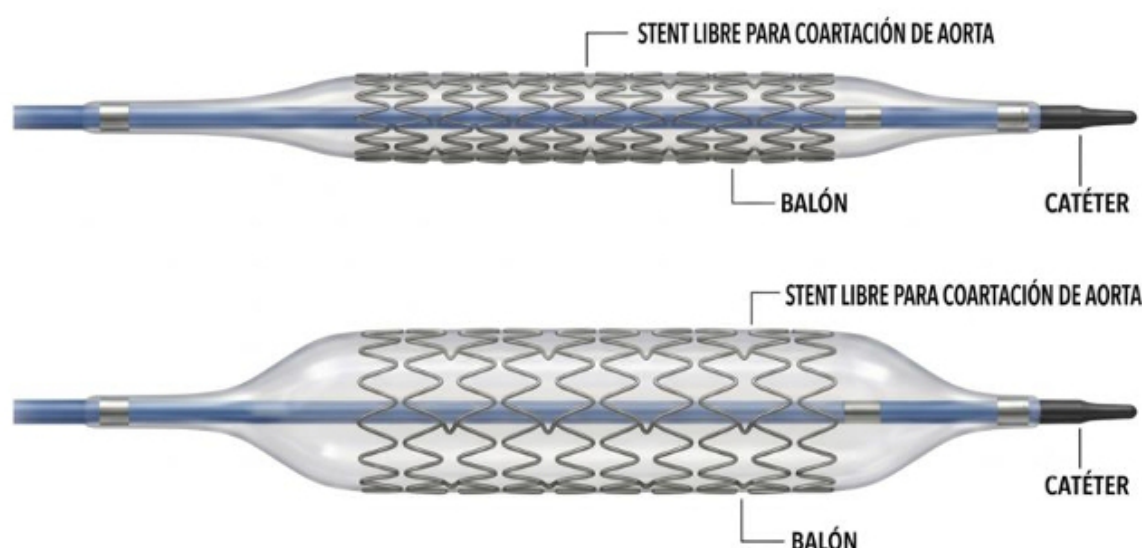


Fig.1: Stent libre para coartación de aorta (no incluye diseño)

MATERIAL

- Prótesis: Aleación de Platino-Iridio u otro metal o aleación metálica biocompatible.

CARACTERÍSTICAS

El dispositivo está conformado por:

- Prótesis
 - No cubierto.
 - Ingresa por introductores de medida entre 5 Fr y 16 Fr.
- Sistema de liberación e introducción
 - Premontado o compatible para montarse junto con la prótesis.
 - Tipo catéter con balón con marcadores radiopacos.

8. Condición Biológica:

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



9. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.

10. Dimensiones (*):

Código SAP	Descripción	Diámetro de la prótesis	Longitud de la prótesis	Longitud del catéter
020103489	Stent libre para coartación de aorta pequeña	Tres (03) medidas como mínimo diferentes entre 12 mm y 22 mm.	Entre 12 mm y 60 mm.	Entre 100 cm y 120 cm.
020103494	Stent libre para coartación de aorta grande	Tres (03) medidas como mínimo diferentes entre 23 mm y 32 mm.		

(*) El área usuaria determinará las dimensiones de acuerdo con sus necesidades. Asimismo, la empresa proveedora deberá proporcionar los canjes necesarios de los componentes solicitados.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Bolsa de polietileno u otro material que contenga el dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- Envase individual y original.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

Envase Mediato:

- Caja de cartón, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Rotulado:

- De acuerdo a lo consignado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo con 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
LI SING Consuelo Maria Josefina
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 02.09.2026 15:41:03-0500

 Firmado digitalmente por
SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU
20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 11.09.2026 17:55:03-0500

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

14 SET 2026

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA