

**FICHA TÉCNICA**

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Denominación técnica:</b> | <b>CATÉTER BALÓN FARMACOLÓGICO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>2. Unidad de medida:</b>     | <b>UN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>3. Grupo o Familia:</b>      | Cardiología Intervencionista                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>4. Código SAP:</b>           | <p>a) <b>020106872</b>: Catéter balón farmacológico N°2.</p> <p>b) <b>020107047</b>: Catéter balón farmacológico N°2.25.</p> <p>c) <b>020107048</b>: Catéter balón farmacológico N°2.5.</p> <p>d) <b>020107049</b>: Catéter balón farmacológico N°2.75.</p> <p>e) <b>020107050</b>: Catéter balón farmacológico N°3.</p>                                                                                                                                             |
| <b>5. Descripción General:</b>  | Dispositivo médico estéril de un solo uso, diseñado para angioplastia transluminal percutánea (ATP), que permite dilatar lesiones estenóticas y administrar localmente un fármaco antiproliferativo (paclitaxel o sirolimus) a la superficie endotelial. Puede emplearse en lesiones previamente preparadas mediante dilatación con balones convencionales o especializados y, de ser necesario, para la colocación y expansión de stents o endoprótesis vasculares. |

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Pacientes adultos con lesión aterosclerótica coronaria de novo en pequeños vasos ( $\leq 3$  mm) que requieren tratamiento.

**7. Componentes y Materiales:**

**Componente:**

- Balón.
- Fármaco antiproliferativo.

**Esquema:**



Fig. 1: Catéter balón farmacológico (imagen referencial, no incluye el diseño)



**Material:**

- Balón: Polímero de grado médico.
- Fármaco antiproliferativo: Paclitaxel o Sirolimus.

**Características:**

- Con recubrimiento hidrofílico.
- De intercambio rápido (RX).
- Compatible con guía de 0.014".
- Compatible con introductores  $\geq 5$  Fr.
- Con balón tipo semicomplaciente.
- Cuerpo del catéter con rigidez graduada (proximal más rígido, distal más flexible).
- Marcador radiopaco de alta visibilidad.
- Recubrimiento activo de Paclitaxel o Sirolimus.

**Condición Biológica:**

- Estéril.
- No pirógeno.
- No produce toxicidad.
- No produce sensibilización.



**8. Método de Esterilización:**

- De acuerdo a lo autorizado en su correspondiente registro sanitario.

**9. Dimensiones:**

| SAP       | DENOMINACIÓN                       | DIÁMETRO DEL BALÓN (mm) | LONGITUD DEL BALÓN (mm)* | LONGITUD DEL CATÉTER (cm)* |
|-----------|------------------------------------|-------------------------|--------------------------|----------------------------|
| 020106872 | Catéter balón farmacológico N°2    | 2                       | Entre 10 y 40            | Mínimo de 110              |
| 020107047 | Catéter balón farmacológico N°2.25 | 2.25                    |                          |                            |
| 020107048 | Catéter balón farmacológico N°2.5  | 2.5                     |                          |                            |
| 020107049 | Catéter balón farmacológico N°2.75 | 2.75                    |                          |                            |
| 020107050 | Catéter balón farmacológico N°3    | 3                       |                          |                            |

(\*) La longitud será determinada según requerimiento del usuario.

**OTRAS CARACTERÍSTICAS**

**Características del envase:**

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

**Envase Inmediato:**

- De fácil apertura.
- Sellado hermético.
- Empaque individual tipo sobre, bolsa o bandeja, de acuerdo a lo declarado en su correspondiente registro sanitario.

**Envase Mediato:**

- Caja de cartón conteniendo dispositivo médico, de acuerdo a lo declarado en su correspondiente Registro Sanitario.

**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: 17.09.2026 17:03:08-0500

