

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CATÉTER BALÓN DE CORTE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cardiología intervencionista
4. Código SAP:	a) 020107032: Catéter balón de corte 2 mm - 2.25 mm x 6 mm b) 020107033: Catéter balón de corte 2 mm - 2.25 mm x 10 mm c) 020107034: Catéter balón de corte 2 mm - 2.25 mm x 15 mm d) 020107035: Catéter balón de corte 2.5 mm - 2.75 mm x 6 mm e) 020107036: Catéter balón de corte 2.5 mm - 2.75 mm x 10 mm f) 020107037: Catéter balón de corte 2.5 mm - 2.75 mm x 15 mm g) 020107038: Catéter balón de corte 3 mm - 3.25 mm x 6 mm h) 020107039: Catéter balón de corte 3 mm - 3.25 mm x 10 mm i) 020107040: Catéter balón de corte 3 mm - 3.25 mm x 15 mm j) 020107041: Catéter balón de corte 3.5 mm - 3.75 mm x 6 mm k) 020107042: Catéter balón de corte 3.5 mm - 3.75 mm x 10 mm l) 020107043: Catéter balón de corte 3.5 mm - 3.75 mm x 15 mm m) 020107044: Catéter balón de corte 4 mm x 6 mm n) 020107045: Catéter balón de corte 4 mm x 10 mm o) 020107046: Catéter balón de corte 4 mm x 15 mm
5. Descripción General:	Dispositivo médico estéril de un solo uso, para angioplastia coronaria transluminal percutánea, diseñado para dilatar arterias coronarias estenóticas mediante el inflado controlado de un balón con elementos de corte en su extremo distal.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Indicado en pacientes con reestenosis intrastent significativa (>50% de estenosis luminal) documentada por ultrasonido intravascular (IVUS), que requieren retratamiento percutáneo.

7. Componentes y Materiales:

Componente:

- Balón.
- Cuerpo o eje proximal.

Esquema:



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



Material:

- Balón: Polímero de grado médico.
- Cuerpo o eje proximal: Acero inoxidable.

Características:

- Cuerpo del catéter con rigidez graduada (proximal más rígido, distal más flexible).
- Balón con cuchillas microquirúrgicas dispuestas longitudinalmente en el extremo distal.
- Con recubrimiento hidrofílico.
- Punta en extremo distal cónica.
- Con marcadores radiopacos de alta visibilidad.
- Compatible con guía de 0.014 pulgadas.
- Compatible con introductores a partir de 5 Fr a 8 Fr.

Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce toxicidad sistémica.
- No produce sensibilización.
- No pirogénico.



8. Método de Esterilización:

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

9. Dimensiones:

SAP	DENOMINACIÓN	DIÁMETRO DEL BALÓN (mm) *	LONGITUD DEL BALÓN (mm)	LONGITUD DEL CATÉTER (cm)
020107032	Catéter balón de corte 2 mm - 2.25 mm x 6 mm	2 - 2.25	6	Mínimo de 120
020107035	Catéter balón de corte 2.5 mm - 2.75 mm x 6 mm	2.5 - 2.75		
020107038	Catéter balón de corte 3 mm - 3.25 mm x 6 mm	3 - 3.25		
020107041	Catéter balón de corte 3.5 mm - 3.75 mm x 6 mm	3.5 - 3.75		
020107044	Catéter balón de corte 4 mm x 6 mm	4		
020107033	Catéter balón de corte 2 mm - 2.25 mm x 10 mm	2 - 2.25	10	
020107036	Catéter balón de corte 2.5 mm - 2.75 mm x 10 mm	2.5 - 2.75		
020107039	Catéter balón de corte 3 mm - 3.25 mm x 10 mm	3 - 3.25		
020107042	Catéter balón de corte 3.5 mm - 3.75 mm x 10 mm	3.5 - 3.75		
020107045	Catéter balón de corte 4 mm x 10 mm	4		
020107034	Catéter balón de corte 2 mm - 2.25 mm x 15 mm	2 - 2.25	15	
020107037	Catéter balón de corte 2.5 mm - 2.75 mm x 15 mm	2.5 - 2.75		
020107040	Catéter balón de corte 3 mm - 3.25 mm x 15 mm	3 - 3.25		
020107043	Catéter balón de corte 3.5 mm - 3.75 mm x 15 mm	3.5 - 3.75		
020107046	Catéter balón de corte 4 mm x 15 mm	4		

(*) El usuario determinará el diámetro del balón según requerimiento.

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:

- Envase individual tipo bolsa o sobre, de acuerdo con lo declarado en su correspondiente Registro Sanitario.
- De fácil apertura.
- Sellado hermético.

Envase Mediato:

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

Rotulado:

- Según lo autorizado 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: 24.09.2026 11:10:10-0500



Firmado digitalmente por
SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU
20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 24.09.2026 11:55:53-0500

