

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	PRÓTESIS METÁLICA PERIFÉRICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Clínico Cardiopediátrico, Cardiología Intervencionista
4. Código SAP:	a) 020107051 Prótesis metálica periférica pequeña b) 020107052 Prótesis metálica periférica mediana c) 020107053 Prótesis metálica periférica grande
5. Descripción General:	Dispositivo tubular no bioabsorbible diseñado para ser implantado en un vaso periférico (sin incluir la aorta) con el fin de mantener la permeabilidad de forma indefinida y mejorar el diámetro luminal. El dispositivo se implanta mediante un sistema de liberación expandible por balón.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para estenosis vasculares periféricas.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

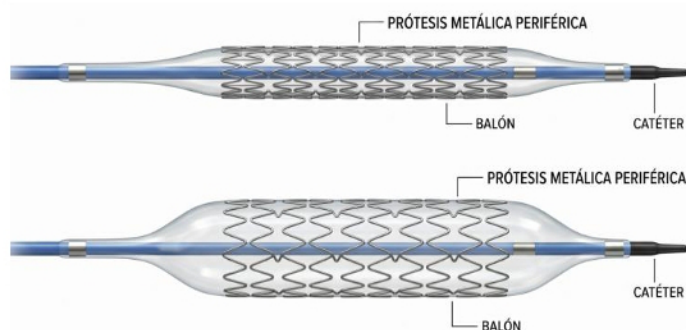


Fig.1: Prótesis metálica periférica (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Prótesis: Aleación de cromo-cobalto u otro metal o aleación metálica biocompatible.

CARACTERÍSTICAS

El dispositivo está conformado por:

- o Prótesis:
 - No cubierto.
 - Ingresa por introductores de medida entre 5 Fr y 14 Fr.
- o Sistema de liberación e introducción:
 - Premontado o compatible para montarse junto con la prótesis.
 - Tipo catéter con balón con marcadores radiopacos.

8. Condición Biológica:

- o Estéril
- o No produce toxicidad.
- o No produce sensibilización.
- o No produce pirogenicidad.
- o No produce irritación.
- o 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
020107051	Prótesis metálica periférica pequeña	4 mm.	Entre 12 mm y 60 mm.	Dos (02) medidas diferentes como mínimo, entre 75 cm y 150 cm.
020107052	Prótesis metálica periférica mediana	Tres (03) medidas diferentes como mínimo, entre 5 y 7 mm.		
020107053	Prótesis metálica periférica grande	Tres (03) medidas diferentes como mínimo, entre 8 y 10 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: 24.09.2026 11:14:17-0500

Firmado digitalmente por
SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU
20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 24.09.2026 12:08:49-0500

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIA
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS
24 SET 2026
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA