

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	VÁLVULA AÓRTICA BIOLÓGICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía Cardiovascular
4. Código SAP:	a) 020201932 Válvula aórtica biológica N. 19 b) 020201933 Válvula aórtica biológica N. 21 c) 020201934 Válvula aórtica biológica N. 23 d) 020203414 Válvula aórtica biológica N. 25
5. Descripción General:	Válvula protésica biológica, utilizada para restaurar la función normal de la válvula aórtica, regulando la salida de sangre del ventrículo izquierdo hacia la arteria aorta.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para reemplazar la válvula aórtica del corazón, en padecimientos que comprometen la función valvular como estenosis, insuficiencia y daño valvular.
- Disfunción de prótesis previa.
- En cirugías de válvula pulmonar.

7. Componentes y materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

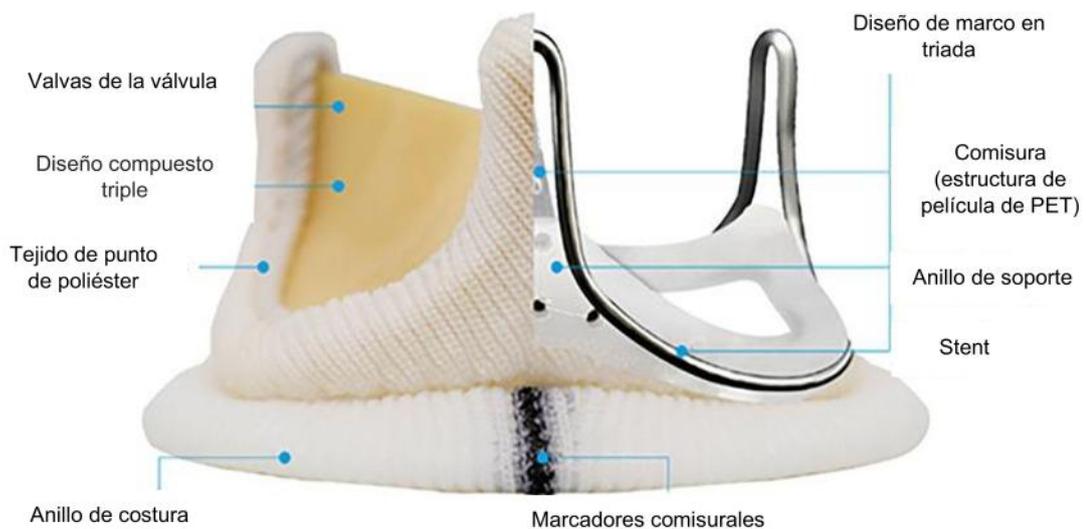


Fig. 1: Válvula aórtica biológica (no incluye diseño)

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

10 JUN 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

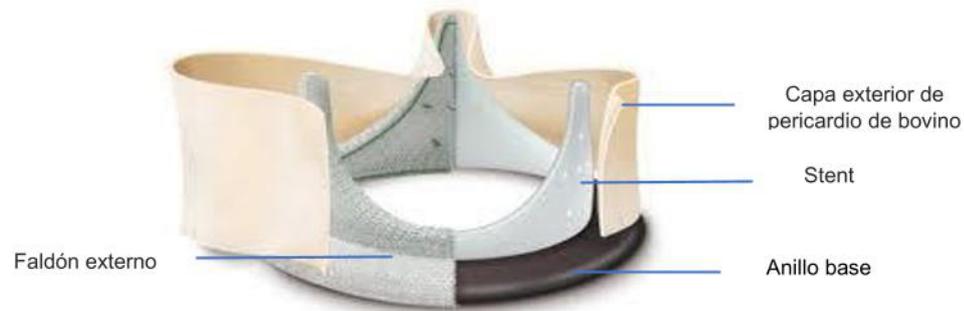


Fig. 2: Válvula aórtica biológica (no incluye diseño)

MATERIAL

- Valvas de la válvula: Tejido de pericardio de bovino o porcino.
- Stent: Cromo y/o cobalto y/o acero inoxidable de grado médico recubierto y/o polímero de grado médico y/o polietileno.
- Faldón externo: Poliéster.
- Anillo base o soporte: Silicona o acero inoxidable de grado médico recubierto o polímero grado médico o polietileno.

CARACTERÍSTICAS

- En solución preservante.
- De bajo perfil.
- Conservar el área útil del anillo sin alteraciones.
- Tiempo de lavado igual o menor a 3 minutos (≤ 3 minutos).
- Facilidad de implante.
- Que incluya set de medidores con mango.
- Con indicador de temperatura presente en el embalaje externo.
- Con anillo radiopaco o marcadores radiopacos.

8. Condición Biológica

- Estéril.
- No pirógeno.
- No produce toxicidad sistémica.
- No produce citotoxicidad.
- No produce sensibilización y no produce irritación.

9. Esterilización

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

10. Dimensiones

- De acuerdo al siguiente cuadro:



CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	U.M	VÁLVULA AÓRTICA N°	DIÁMETRO DE MONTAJE (ANILLO) (mm)	DIÁMETRO INTERNO (mm)	DIÁMETRO EXTERNO DEL ANILLO DE SUTURA (mm)	ALTURA DEL PERFIL (mm)
020201932	Válvula aórtica biológica N. 19	UN	19	≤ 19	≥ 15	≤ 27	≤ 14
020201933	Válvula aórtica biológica N. 21	UN	21	≤ 21	≥ 17	≤ 29	≤ 15
020201934	Válvula aórtica biológica N. 23	UN	23	≤ 23	≥ 19	≤ 31	≤ 16
020203414	Válvula aórtica biológica N. 25	UN	25	≤ 25	≥ 21	≤ 33	≤ 17

OTRAS CARACTERÍSTICAS

11. 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 individual y original según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- 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, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

12. Rotulado:

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

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).