

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	DISPOSITIVO PARA CIERRE AUTOMÁTICO DE NUDOS
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía Cardíaca
4. Código SAP:	20104348 Dispositivo para cierre automático de nudos
5. Descripción General:	Dispositivo médico para el uso de ligadura y tipo de nudo, lo que permite anudar de forma automática los puntos de sutura utilizados para la reparación o el cambio de las válvulas cardíacas protésicas o anuloplastia.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Cirugía cardíaca con técnica mínimamente invasiva de reparación o reemplazo valvular aórtico y mitral cardíaco.
- o Para pacientes elegibles para ser sometidos a cirugía valvular de dos o más válvulas.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Dispositivo para cierre automático de nudos (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Eje: acero inoxidable u otro material de grado médico.
- o Mango: polímero de grado médico.
- o Palanca: polímero de grado médico.
- o Sujetador: titanio.
- o Objetivo: polímero de grado médico.
- o Lazo: acero inoxidable u otro material de grado médico.
- o Mango curvo romo: acero inoxidable u otro material de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- o Dos (02) o más dispositivos de carga.



EsSalud



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07.08.2025 17:12:19 -05:00

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

08 AGO 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

- Para sustituir los nudos atados a mano en una cirugía cardíaca.
- Con doce (12) o más sujetadores estériles.

8. Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce toxicidad.
- No produce sensibilización, no produce irritación.
- No produce pirogenicidad.

9. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

10. Dimensiones

CÓDIGO SAP	DIÁMETRO	LONGITUD
20104348	4 mm – 5 mm	17 cm - 31 cm

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.
- De fácil apertura.

Envase Inmediato:

- Bolsa de polímero u otro material que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga una o más bolsas de polímero con el dispositivo médico, según lo autorizado en su 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).



EsSalud

Firmado digitalmente por
GARAVITO FARRO Hector Miguel
FAU 20131257750 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 08.08.2025 09:44:33 -05:00



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07.08.2025 17:12:33 -05:00

