

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	6-12-2016	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	SUTURA DE POLIDIOXANONA ABSORBIBLE MONOFILAMENTO
2. Unidad de medida:	SOB
3. Grupo o Familia:	Centro Quirúrgico-Cirugía General
4. Código SAP:	a) 20103224 Sutura de polidioxanona absorbible monofilamento N 5/0 c/2a 3/8 cr 13 mm b) 20103225 Sutura de polidioxanona absorbible monofilamento N 6/0 c/2a 3/8 cr 10 mm
5. Descripción general:	Sutura quirúrgica de origen sintético, absorbible, de hebra flexible monofilamento estéril.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Se utiliza en las intervenciones quirúrgicas para la aproximación de los tejidos blandos en la cirugía general, en anastomosis de vasos sanguíneos.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Esquema:

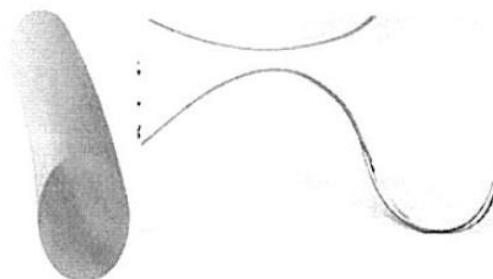


Fig. 1: Sutura de polidioxanona (no incluye diseño)

Material:

- Sutura Polidioxanona de uso quirúrgico.
- Aguja de acero inoxidable quirúrgico

Características:

- Uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra.
- Debe cumplir las pruebas de "Resistencia al Desprendimiento de la aguja" (que resista el trajin del proceso de sutura).
- Debe cumplir las pruebas de "Resistencia a la Tensión del Nudo" (tracción del hilo).
- Hebra uniforme y homogénea, no debe deshilacharse y no debe adquirir la forma del empaque.
- Aguja debe ser de pulido uniforme, que no se quiebre, ni se deforme en el proceso quirúrgico.
- Con doble aguja de acero inoxidable redonda.

8. Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, hipoalergénico

9. Dimensiones:

Largo de la hebra: entre 60 y 90 cm.



De la Presentación:**Característica del Envase**

- Doble empaque individual.
- Fácil apertura
- Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Envase tipo sobre
- De sellado hermético perimétricamente.

Envase mediato:

- Debe proteger la integridad del dispositivo durante su transporte y almacenamiento.
- El material puede ser de cartón u otro.

Logotipo:

El envase mediato y/o inmediato (en caso que el dispositivo médico sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos

11. Rotulado:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado.

REQUISITOS TÉCNICOS

El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:



1. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
4. Certificación de Buenas Prácticas, en el marco del Art. 110 del D.S. N° 014-2011-SA y su Tercera Disposición Complementaria Final, según corresponda:

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de

Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.

Droguería:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos,



- Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA).

4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Se considera válido la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

En el caso que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) no haya establecido el cronograma de presentación de las solicitudes de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico, que tenga impedimento para su internamiento en el país, solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del decreto supremo N° 014-2011-SA).

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que

acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple 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



PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD			
Dispositivo Médico	Pruebas	Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple	
Sutura de polidioxanona absorbible monofilamento.	Características Físicas	Tamaño de Lote	Cantidad de Muestra
	Aspecto visual	2 a 8	2
	Dimensiones: Diámetro	9 a 15	2
	Dimensiones: Longitud	16 a 25	3
	Rotulado	26 a 50	5
	Ensayos de Seguridad	51 a 90	5
	Prueba de Resistencia a la Corrosión	91 a 150	8
	Determinación de la Resistencia a la tensión de la hebra	151 a 280	13
	Determinación de la Resistencia a la sujeción de aguja	281 a 500	20
	Prueba de esterilidad	501 a 1 200	32
		1 201 a 3 200	50
		3201 a 10 000	80
	10 001 a 35 000	125	
	35 001 a 150 000	200	
	150 000 A 500 000	315	
	500 000 a más.	500	
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)			
Normas Técnicas		Aplicabilidad	
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.	
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad-Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de Dispositivos médicos.	
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos	Especifica el proceso para para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos, y para monitorear la efectividad de los controles.	
ISO 10993-1	Evaluación Biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.	
ISO 10993-5	Evaluación Biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.	
ISO 10993-6	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación	Especifica los métodos de ensayo para la evaluación de los efectos locales después de la implantación de biomateriales previstos para la utilización de dispositivos médicos.	



ISO 10993-10 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.
ISO 10993-11 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11 Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos
USP Capítulo <71> Pruebas de Esterilidad	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles
ISO 11135-1 Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para Dispositivos Médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.
USP Capítulo <85> Prueba de Endotoxinas bacterianas	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas bacterianas gramnegativos presentes en el producto.
USP Capítulo <861> Suturas-diámetro	Establece el procedimiento y los requisitos para determinar el diámetro de las suturas quirúrgicas.
USP Capítulo <871> Suturas-Sujeción aguja	Establece el procedimiento y los requisitos para evaluar la resistencia de la sujeción de la aguja en las suturas quirúrgicas.
USP Capítulo <881> Resistencia a la tensión	Establece el procedimiento y los requisitos para evaluar la resistencia a la tensión en las suturas quirúrgicas.
USP Monografía de Sutura quirúrgica absorbible	Establece la definición, especificaciones, pruebas, criterios de aceptación y demás requisitos relacionados a las suturas absorbibles según la Farmacopea de Estados Unidos.
BP Monografía de Suturas trenzadas absorbibles sintéticas estériles.	Establece la definición, especificaciones, pruebas, criterios de aceptación y demás requisitos relacionados a las suturas absorbibles Según la Farmacopea Británica.
EP Monografía de Suturas trenzadas absorbibles sintéticas estériles	Establece la definición, especificaciones, pruebas, criterios de aceptación y demás requisitos relacionados a las suturas absorbibles Según la Farmacopea Europea.
NTP 399.119 Suturas Quirúrgicas Absorbibles y suturas quirúrgicas no absorbibles para uso Medicinal. Requisitos y métodos de ensayo.	Establece la clasificación y los requisitos que deben cumplir las suturas quirúrgicas absorbibles y suturas quirúrgicas no absorbibles, así como los métodos de ensayo para determinar las características de los diversos tipos de suturas empleadas en medicina.



ASTM F1089 Método de ensayo para corrosión de Instrumentos quirúrgicos	Este método cubre ensayos generales y criterios de evaluación para la resistencia a la corrosión de instrumentos quirúrgicos.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. Suturas Quirúrgicas	Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de suturas quirúrgicas.
Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.	

