

FICHA TÉCNICA

| | |
|---------------------------------|--|
| 1. Denominación técnica: | ESPACIADOR INTERVERTEBRAL LUMBAR ANTERIOR CON SISTEMA DE BLOQUEO DE ANCLAJE |
| 2. Unidad de medida: | UN |
| 3. Grupo o Familia: | Neurocirugía |
| 4. Código SAP: | 20104684 Espaciador intervertebral lumbar anterior con sistema de bloqueo de anclaje |
| 5. Descripción General: | Dispositivo médico destinado para ser implantado en el paciente de forma permanente, para fusionar segmentos de la columna vertebral mediante el procedimiento de fusión intersomática lumbar anterior (ALIF). El espaciador tiene forma de cilindro pequeño, hueco y/o poroso, que se implanta entre los huesos con injertos óseos, mediante un sistema de bloqueo de anclaje, con la finalidad de brindar estabilidad mecánica y espacio para que se realice la fusión ósea. |

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para pacientes con enfermedad degenerativa del disco lumbar que no responden al tratamiento conservador (tratamiento farmacológico, fisioterapia y manejo de dolor) y que son sometidos a fusión intersomática lumbar anterior (ALIF).

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

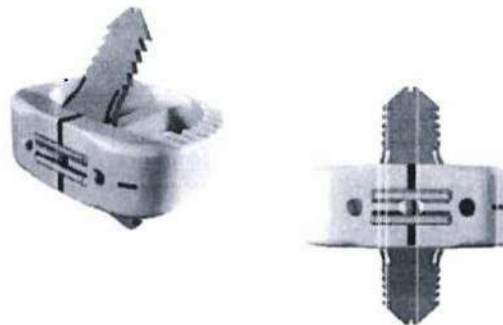


Fig.1: Espaciador intervertebral lumbar anterior con sistema de bloqueo de anclaje (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Espaciador: Polieterectercetona (PEEK)
- o Sistema de bloqueo: Titanio o aleación de titanio

CARACTERÍSTICAS

El dispositivo médico está conformado por:

- o **ESPACIADOR:**
 - o Espaciador con forma de cilindro hueco.
 - o Superficie con dentado simétrico.
 - o Con marcadores radiopacos.
 - o Compatible con equipos de RX, TAC y Resonancia Magnética.



- o SISTEMA DE BLOQUEO
 - o Conformado por dos (02) aletas o (02) anclas o similar para anclaje (sin tornillo de fijación).
 - o Con superficie dentada.
 - o Compatible con el espaciador intervertebral lumbar.

Condición Biológica:

- o Estéril, aséptico, biocompatible.

8. Esterilización:

- o De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

9. Dimensiones:

| N° | Componentes | Altura* (mm) | Ancho* (mm) | Profundidad* (mm) | Ángulo de Lordosis* | Longitud* (mm) |
|----|--------------------|-----------------|----------------|----------------------|------------------------|-------------------|
| 1 | Espaciador | De 10 a 16 | De 26 a 39 | De 23 a 30 | De 6° a 14° | - |
| 2 | Sistema de bloqueo | - | - | - | - | De 20 a 27 |

***El usuario determinará las dimensiones de acuerdo a su necesidad.**

- o En el Implante debe estar grabado: código de producto, lote de medida y marca.
- o El instrumental y otros componentes adicionales para la colocación del implante debe ser proporcionada por la empresa proveedora, como los canjes necesarios de los componentes solicitados, de acuerdo al requerimiento del área usuaria.

10. De la Presentación:

Características del envase:

- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- o De fácil apertura.
- o De sellado hermético.

Envase Inmediato:

- o Según lo autorizado en su Registro Sanitario
- o Envase individual y original

Envase Mediato:

- o Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

Logotipo:

- o El envase mediato y/o inmediato (en caso de que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
 - o Consignar la frase: "EsSalud".
 - o Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
 - o Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
 - o Nomenclatura del proceso de selección.



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.

REQUISITOS TÉCNICOS

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

1. 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.

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).

