

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

1. Denominación técnica:	SET DE FIJACIÓN TRANSPEDICULAR PARA COLUMNA VERTEBRAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Neurocirugía-Traumatología
4. Código SAP:	20201619 Set de fijación transpedicular para columna vertebral
5. Descripción General:	Dispositivo médico implantable, que consiste en un sistema de fijación para columna vertebral compuesto por: tornillos transpediculares, barras, sistema de seguridad y conectores.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para pacientes con patología dorsal-lumbar de la columna vertebral, con deformidad degenerativa, tumores, fracturas, enfermedad metabólica (osteoporosis) y escoliosis.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

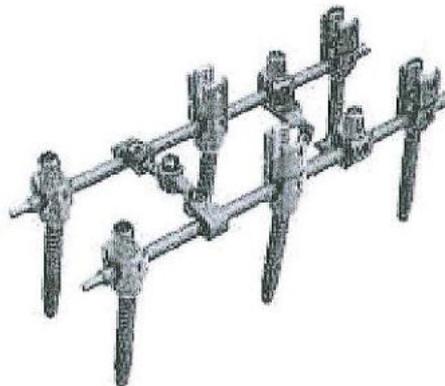


Fig.1: Set de fijación transpedicular para columna vertebral (No incluye diseño)

MATERIAL

- o Tornillos: Titanio
- o Barras: Aleación de cobalto-cromo, aleación cromo-cobalto-molibdeno o aleación de titanio.

CARACTERÍSTICAS

- o El implante está compuesto por un sistema de tornillos transpediculares: poli-axiales, mono-axiales, canulados.
- o Barras: rectas y/o curvas, de acuerdo al requerimiento del usuario.
- o Complementos adicionales: conectores y/o barras conectoras.
- o Con sistema de seguridad (casquillos o tuerca o tornillo) o similar para bloqueo.
- o Autoclavable.
- o Compatible con equipos de RX, TAC y Resonancia Magnética.



8. Condición Biológica:

- o Aséptico, biocompatible.

9. Esterilización:

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

10. Dimensiones:

Ítem	Componentes **	Diámetro (mm) *	Longitud (mm) *
1	Tornillos	De 4.00 a 9.00	De 20 a 100
2	Barras longitudinales	5.5	De 40 a 500

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

** El usuario determinará la cantidad de cada componente de acuerdo a su necesidad.

- o Complementos adicionales: conectores y/o barras conectoras, de acuerdo al requerimiento del usuario.
- o En el implante debe estar grabado: código del producto, lote 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 usuario.
- o El instrumental quirúrgico entregado debe contar con desrotadores para escoliosis y sistema de reducción para listesis.

11. 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.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- o De fácil apertura.
- o De sellado hermético.

Envase Inmediato:

- o Envase individual

Envase Mediato:

- o Caja de cartón u otro

Logotipo:

- o El envase mediatto 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.



12. Rotulado:

- o Deberá contener la siguiente información en idioma español en forma legible: indicación de uso Set de fijación transpedicular para columna vertebral.
- o 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.

