

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	KIT DE CATÉTER EPIDURAL CONVENCIONAL DE NEUROPLASTIA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Anestesiología, Centro Quirúrgico, Terapia del dolor y Reanimación
4. Código SAP:	20104626 Kit de catéter epidural convencional de neuroplastia.
5. Descripción General:	Dispositivos médicos estériles conformados por un estilete, guía, catéter y aguja epidural, diseñados para realizar lisis de adherencias y neuroplastias epidurales.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para el tratamiento de adhesiolisis percutánea en pacientes adultos con dolor lumbar crónico, estenosis espinal, síndrome poslaminectomía y hernia de núcleo pulposo, por compresión de nervios debido a cicatrices o adherencias epidurales.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

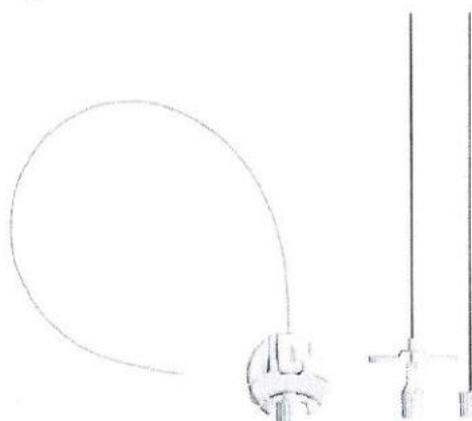


Fig.1: Kit de Catéter epidural convencional de neuroplastia (No incluye diseño)

MATERIAL

- o Catéter: Poliuretano termoplástico o silicona de grado médico.
- o Guía: Acero inoxidable, flexible.
- o Estilete: Acero inoxidable de grado quirúrgico.
- o Aguja epidural: Acero inoxidable de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

El Kit está conformado por:

- a) Catéter
 - o Radiopaco para obtener mejor imagen y precisión en la colocación.



- o Diseño de punta suave, flexible y atraumática.
 - o No reacciona con los neurolíticos: fenol, alcohol, glicerol, etc.
 - o Catéter con alambre guiado por resorte tensionado.
 - o Resistente a las torceduras y al colapso.
 - o Catéter de 1.2 de diámetro y 600 mm de longitud.
- b) Guía
- o Guía de acero inoxidable de 0.3 de diámetro y 630 mm de longitud.
- c) Estilete
- o Estilete de acero inoxidable de grado quirúrgico de 1.2 de diámetro y 115 mm de longitud.
- d) Aguja
- o Aguja epidural de 96 mm de longitud y 1.8 de diámetro.

8. Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico, apirógeno e hipoalergénico.

9. Esterilización:

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

10. Dimensiones:

CODIGO SAP	DENOMINACION	Longitud (mm)	Diámetro (mm)
20104626	Catéter Epidural	600	1.2
	Guía	630	0.3
	Estilete	115	1.2
	Aguja Epidural	96	1.8

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.

Envase Inmediato:

- o Envase individual
- o De fácil apertura.
- o De sellado hermético.

Envase Mediato:

- o Caja de cartón u otro.

Logotipo:

- o El envase mediato y/o inmediato (en caso 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:
 - i. Consignar la frase: "EsSalud".
 - ii. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.



- iii. Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- iv. Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- o 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.
- o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

12. Rotulado:

- o **Deberá contener la siguiente información en idioma español en forma legible: indicación de uso Kit de catéter epidural convencional de neuroplastía.**
- 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.

