

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SLING MASCULINO TRANSOBTURATRIZ FIJO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Urología
4. Código SAP:	20104678 Sling masculino transobturatriz fijo
5. Descripción General:	Dispositivo médico destinado para ser implantado en el paciente de forma permanente, a través un abordaje transobturador, para dar soporte a la uretra para el tratamiento de la incontinencia urinaria masculina. Incluye dos herramientas de punzado de tipo gancho con punta de aguja helicoidal o halo.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Adultos varones con incontinencia urinaria de esfuerzo post-prostatectomía, de intensidad leve a moderada y que han fallado al tratamiento conservador.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

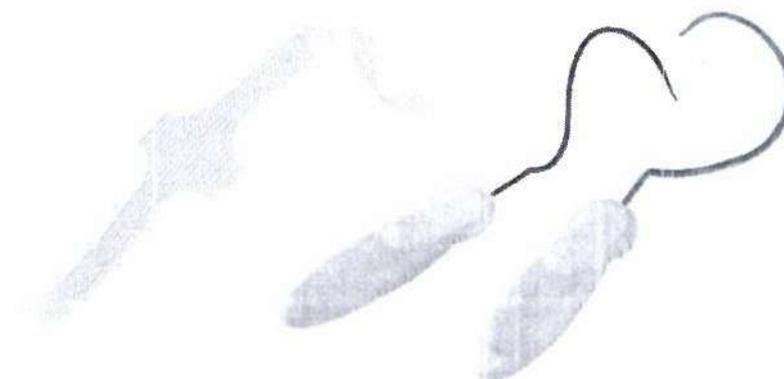


Fig. 1: Sling masculino transobturatriz fijo (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Sling: Polipropileno
- o Introdutor: Acero inoxidable.

CARACTERÍSTICAS

El dispositivo médico está conformado por:

- o SLING
 - o Malla macroporosa y con bordes romos.
 - o Con banda(s) incorporada(s) en los extremos de la malla.
 - o Dispositivo médico de un solo uso.

- INTRODUCTOR
 - Dos (02) ganchos con punta de aguja en forma halo o helicoidal.
 - Punta de aguja afilada, exenta de asperezas.
 - Con mango ergonómico para la manipulación.

Condición Biológica:

- Estéril, atóxico y apirógeno.

8. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	DIMENSIÓN
20104678	Sling masculino transobturatriz fijo	Estándar

10. De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Envase tipo blíster o según lo autorizado en su Registro Sanitario
- Envase individual y original

Envase Mediato:

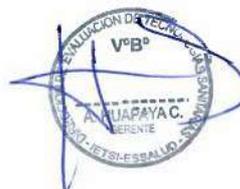
- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

Logotipo:

- 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:
- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- 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).

