

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	ESPACIADOR INTERVERTEBRAL CERVICAL CON SISTEMA DE BLOQUEO DE ANCLAJE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Neurocirugía
4. Código SAP:	20104693 Espaciador intervertebral cervical con sistema de bloqueo de anclaje
5. Descripción General:	Dispositivo médico destinado para ser implantado en el paciente de forma permanente mediante el procedimiento de disectomía cervical anterior con fusión. 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 adultos con enfermedad degenerativa del disco cervical con mielopatía y/o radiculopatía que no responden al tratamiento conservador.

**7. Componentes y Materiales del dispositivo:**

**ESQUEMA:**

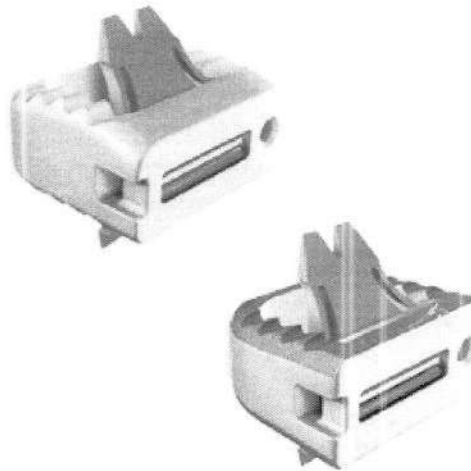


Fig.1: Espaciador intervertebral cervical con sistema de bloqueo de anclaje (no incluye diseño)

**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 placa y/o tornillo de fijación).
  - o Compatible con el espaciador intervertebral cervical.

**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 5 a 10	De 14 a 17	De 12 a 14	De 0° a 7°	-
2	Sistema de bloqueo	-	-	-	-	De 9 a 12

\*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:**

- El envase mediano 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:
  - 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 mediano (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).

