

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>ALAMBRE QUIRÚRGICO</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Centro quirúrgico
<b>4. Código SAP:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) 020100123 Alambre quirúrgico N.1</li> <li>b) 020100124 Alambre quirúrgico N.2/0</li> <li>c) 020100125 Alambre quirúrgico N.3</li> <li>d) 020100126 Alambre quirúrgico N.4</li> <li>e) 020100127 Alambre quirúrgico N.5</li> <li>f) 020100128 Alambre quirúrgico N.6</li> </ul>
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico de una sola hebra (monofilamento) a base de aleaciones de acero inoxidable de grado quirúrgico, no absorbible. El alambre está unido a una aguja que permite la aplicación de la sutura para la aproximación de los bordes del tejido óseo. Este dispositivo es de un solo uso.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para aproximar tejidos óseos en procedimientos ortopédicos, traumatológicos y cierre del esternón.

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

**ESQUEMA:**

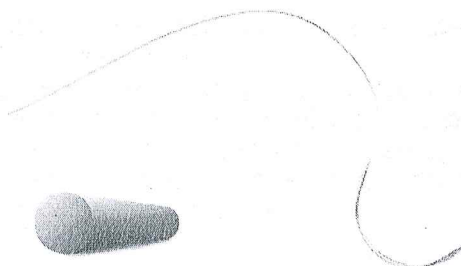


Fig.1: Alambre quirúrgico (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Aguja: Acero inoxidable, grado quirúrgico
- Hebra: Acero inoxidable, grado quirúrgico

**CARACTERÍSTICAS**

- Hilo metálico monofilamentoso, de aspecto homogéneo, inerte, resistente a la corrosión, no magnético, no debe provocar reacción tisular.
- Provisto en uno de sus extremos de una aguja metálica (cortante) en forma de media luna
- Debe existir compatibilidad o concordancia entre diámetro de la aguja y la hebra
- Debe ser resistente a la fuerza de tensión en unión hebra – aguja
- Debe tener resistencia excepcional que permita el uso de calibres sumamente pequeños
- Acabado: libre de rebanadas y aristas cortantes

**8. Condición Biológica:**

- Estéril, atóxico



**9. Esterilización**

- o De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector

**10. Dimensión:**

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	LONGITUD DE LA HEBRA* (cm)	AGUJA 1/2cc* (mm)	TOLERANCIA
a) 020100123	Alambre quirúrgico N.1	45cm	45mm a 50mm	+/- 5%
b) 020100124	Alambre quirúrgico N.2/0			
c) 020100125	Alambre quirúrgico N.3			
d) 020100126	Alambre quirúrgico N.4			
e) 020100127	Alambre quirúrgico N.5			
f) 020100128	Alambre quirúrgico N.6			

(\*) Las Dimensiones (Longitud de la hebra y Aguja 1/2cc (medio círculo cortante)) serán definidas según requerimiento del área usuaria

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

**Envase Inmediato:**

- o Doble empaque (sobre de 4 unidades como mínimo), según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- o Incluir el tipo de aguja en el sobre

**Envase Mediato:**

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

**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:

- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

**12. Rotulado:**

- 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, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

