

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	IMPLANTE COCLEAR
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Otorrinolaringología
4. Código SAP:	020104237 Implante coclear
5. Descripción General:	Dispositivo médico destinado a restablecer parcialmente la sensación auditiva en una persona con sordera severa/profunda, el cual se debe adaptar a las diferentes variantes anatómicas de los pacientes. El componente externo del dispositivo médico cuenta con un procesador de sonido, un micrófono y un transmisor; mientras que el componente interno del implante coclear suele contar de una guía de electrodos con alimentación eléctrica implantada quirúrgicamente en una cóclea, y un receptor-estimulador implantado en el cráneo cerca del oído y conectado a la guía de electrodos. Las señales eléctricas se transmiten desde el componente externo del dispositivo al receptor-estimulador y, en última instancia, a la cóclea, a través de la guía de electrodos, para restaurar parcialmente la sensación auditiva en una persona con sordera grave o profunda.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- o Para pacientes pediátricos y adultos que presentan pérdida auditiva neurosensorial severa a profunda.

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

**ESQUEMA:**



Fig.1: Implante coclear (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- o Receptor-estimulador: carcasa de titanio
- o Contactos del electrodo: platino

**CARACTERÍSTICAS**

- o Receptor-estimulador multicanal de última generación-tecnología (fecha de lanzamiento internacional dentro de los últimos 5 años) que incluya como mínimo velocidad de conducción mayor a 20000 pulsaciones/segundo.

- Guía de electrodo flexible, de forma recta o curva o precurvado, de acuerdo al requerimiento del área usuaria.
- Número de contactos de electrodos mayor o igual a 16, activos y físicos.
- Resistencia a los impactos.
- Atraumático.
- Compatible con equipos de Resonancia Magnética de 3.0 Teslas.
- Procesador de sonido, resistente a la humedad, con memoria para programas e indicación de estado de batería, con o sin accesorios inalámbricos.

**Condición Biológica:**

- Estéril, biocompatible.

**8. Esterilización:**

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

**9. Dimensiones:**

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	DIMENSIÓN
020104237	Implante coclear	Estándar

- La empresa proveedora debe proveer un implante coclear de respaldo de las mismas características técnicas ofertadas que el implante coclear principal para cada procedimiento operatorio.
- La empresa proveedora debe realizar 140 sesiones de terapia auditiva 3 veces por semana, alcanzando como objetivos mínimos el reconocimiento de palabras y conversación de frases, entregando informes trimestrales al servicio de otorrinolaringología a cargo.
- La empresa proveedora debe proporcionar el instrumental quirúrgico, equipos médicos y otros componentes adicionales para la cirugía de colocación del implante coclear (monitor de nervio facial, trepanador ótico, etc.).
- Todos los componentes deben ser compatibles entre sí, de una sola marca y modelo.
- El área usuaria determinará la forma de la guía de electrodos de acuerdo a su requerimiento.
- La empresa proveedora debe realizar 3 evaluaciones audiológicas como mínimo en pacientes pre candidatos a implante coclear.

**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 según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- 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:**

- o El envase mediato 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.

**11. 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).

