

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	PRÓTESIS SOMÁTICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía Cabeza y Cuello
4. Código SAP:	020600196 Prótesis somática de pabellón auricular 020600197 Prótesis somática nasal
5. Descripción General:	Dispositivo diseñado para sustituciones reconstructivas de partes del cuerpo ausentes, discapacitadas o anormales. Estos dispositivos pueden fijarse externamente al cuerpo (por ejemplo, nariz, oreja, entre otros), están disponibles en muchos tamaños y formas; es decir, son personalizables.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para reconstrucción posterior a trauma o resección de zonas faciales como el pabellón auricular o nasal.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

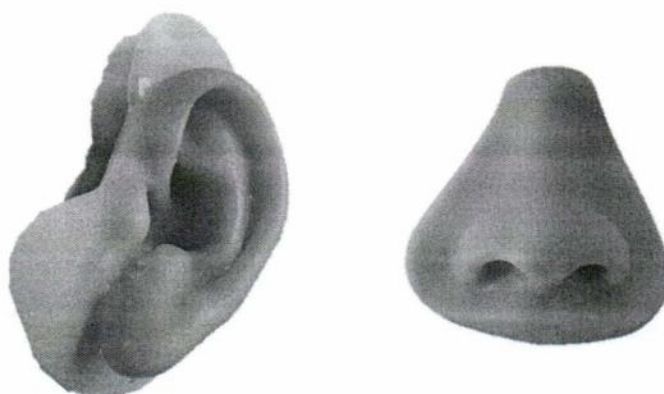


Fig.1: Prótesis somática (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Silicona de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- o Prótesis somática removible.
- o De uso externo.

Nota: Características particulares como pliegues, relieves, texturas y/o color de la prótesis, de acuerdo a fisonomía del paciente.

Condición Biológica:

- o Aséptico.

8. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	ZONA ANATÓMICA	DIMENSIÓN
020600196	Prótesis somática de pabellón auricular	Pabellón auricular	De acuerdo al requerimiento del paciente
020600197	Prótesis somática nasal	Nasal	

9. 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 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 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.

10. Rotulado:

- o El rotulado del envase debe contener la siguiente información:
 - o Nombre del producto.
 - o País de fabricación.
 - o Fecha de vencimiento (si aplica).
 - o Condiciones de conservación.
 - o El caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
 - o Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC).



- o Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuanto éstos sean previsibles.
- o El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.
- o La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles, en el producto, envase o empaque, dependiente de la naturaleza del producto.

REQUISITOS TÉCNICOS

No aplica

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.

