FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	**ELECTRODO PARA ESTIMULACIÓN MEDULAR**
2. Unidad de medida:	**UN**
3. Grupo o Familia:	Anestesiología-Terapia de dolor- Neurocirugía
4. Código SAP:	020104712 Electrodo para estimulación medular tubular corto 020104713 Electrodo para estimulación medular tubular largo 020104714 Electrodo para estimulación medular paleta corto 020104715 Electrodo para estimulación medular paleta largo
5. Descripción General:	Dispositivo médico que se implanta en el espacio epidural de la médula espinal y/o en/cerca de un nervio periférico para la transmisión por un cable-extensor de impulsos eléctricos desde un neuroestimulador medular eléctrico, para el alivio/tratamiento del dolor crónico intratable o refractario.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para aliviar el dolor crónico intratable, cuyo tratamiento convencional (farmacológico, rehabilitación, intervencionista) no puede resolverlo y representa un compromiso de calidad de vida del paciente.
- Pacientes con síndrome de cirugía espalda fallida.
- Pacientes con síndrome de dolor regional complejo.
- Pacientes con dolor neuropático crónico.
- Pacientes con angina refractaria.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

Fig.1: Electrodo para estimulación medular (no incluye diseño)

MATERIAL

- Hilo o alambre conductor: Aleación de níquel, cobalto, cromo y/o plata.
- Aislamiento: Poliuretano y/o silicona.
- Contactos (polos): Platino y/o iridio.

CARACTERÍSTICAS

- Electrodo invasivo para estimulación medular eléctrica con contactos separados.
- Forma del electrodo: tubular (lineal) o paleta (plano/matriz).

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIA
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS
10 ABR 2025
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

EsSalud
Firmado digitalmente por HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 10.04.2025 12:30:31 -05:00

EsSalud
Firmado digitalmente por SAM ZAVALA Silvana Yanire FAU 20131257750 soft
Motivo: Doy visto bueno.
Fecha: 10.04.2025 12:40:29-0500

- Con cuatro (04) contactos como mínimo, cuya cantidad de contactos y distribución de los contactos será determinada de acuerdo a la necesidad del área usuaria.
- Compatible con equipo de Resonancia Magnética.
- Dispositivo médico de un solo uso.

8. Condición Biológica:

- Estéril y biocompatible.

9. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

10. Dimensiones:

N°	CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	LONGITUD (cm)
1	020104712	Electrodo para estimulación medular tubular corto	66 cm o menor
2	020104713	Electrodo para estimulación medular tubular largo	66 cm o mayor
3	020104714	Electrodo para estimulación medular paleta corto	66 cm o menor
4	020104715	Electrodo para estimulación medular paleta largo	66 cm o mayor

OTRAS CARACTERÍSTICAS:

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.

Envase Inmediato:

- Envase individual de acuerdo a su Registro Sanitario.
- Sellado hermético.

Envase Mediato:

- Envase de acuerdo a su Registro Sanitario.

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 y sus modificatorias vigentes.

CONTROL DE CALIDAD

El área usuaria definirá si requiere la aplicación de 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.

EsSalud

Firmado digitalmente por HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 10.04.2025 12:30:51 -05:00

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIA
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS
10 ABR 2025
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA