

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	EXTENSIÓN DE ELECTRODO PARA ESTIMULACIÓN MEDULAR
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Anestesiología-Terapia de dolor- Neurocirugía
4. Código SAP:	020104716 Extensión de electrodo para estimulación medular corto 020104717 Extensión de electrodo para estimulación medular mediano 020104718 Extensión de electrodo para estimulación medular largo
5. Descripción General:	Dispositivo médico implantable en forma de cable aislado que pasa bajo la piel y se conecta al electrodo para estimulación medular y neuroestimulador medular eléctrico, para el alivio/tratamiento del dolor crónico intratable o refractario.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o 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.
- o Pacientes con síndrome de cirugía espalda fallida.
- o Pacientes con síndrome de dolor regional complejo.
- o Pacientes con dolor neuropático crónico.
- o Pacientes con angina refractaria.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Extensión de electrodo para estimulación medular (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Hilo o alambre conductor: Aleación de níquel, cobalto, cromo y/o plata
- o Aislamiento: Poliuretano y/o fluoropolímero y/o silicona

CARACTERÍSTICAS

- o Cable extensor para la estimulación medular eléctrico compatible con el electrodo para estimulación medular y neuroestimulador medular eléctrico de la Institución.



- Diámetro: menor a 1.5 milímetros.
- 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:

Nº	CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	LONGITUD (cm)
1	020104716	Extensión de electrodo para estimulación medular corto	30 cm o menor
2	020104717	Extensión de electrodo para estimulación medular mediano	Entre 30 a 45 cm
3	020104718	Extensión de electrodo para estimulación medular largo	45 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.