

**FICHA TÉCNICA**

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Denominación técnica:</b> | <b>IMPLANTE COCLEAR</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>2. Unidad de medida:</b>     | <b>UN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>3. Grupo o Familia:</b>      | Otorrinolaringología                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>4. Código SAP:</b>           | 20104237 Implante coclear                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>5. Descripción General:</b>  | 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. |

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

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

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

**COMPONENTES:**

- Receptor – estimulador, contactos del electrodo.

**ESQUEMA:**

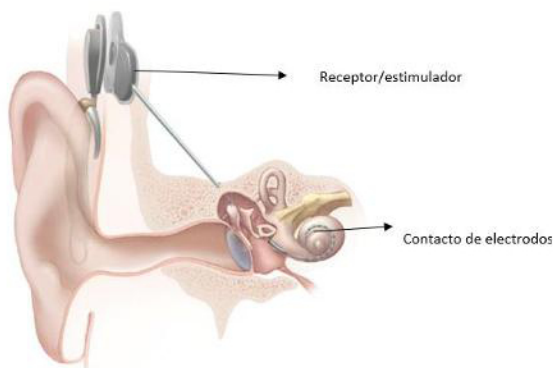


Fig.1: Implante coclear (no incluye diseño)

**MATERIAL**

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



## CARACTERÍSTICAS

- Receptor-estimulador multicanal de última generación-tecnología (fecha de lanzamiento internacional dentro de los últimos 8 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.

## 8. Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce citotoxicidad.
- No produce toxicidad.
- No produce irritación y sensibilización.

## 9. Método de esterilización

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

## 10. Dimensiones

| CÓDIGO SAP | DENOMINACIÓN COMPLETA | DIMENSIÓN |
|------------|-----------------------|-----------|
| 20104237   | 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.



## OTRAS CARACTERÍSTICAS

### Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condición biológica e integridad del producto médico durante el almacenamiento, transporte y distribución
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- De fácil apertura.

### Envase Inmediato:

- Bandeja de polímero u otro material que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

### Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga una o más bandejas de polímero con el dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

### Rotulado:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

## 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).