

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	TORNILLO PEDICULAR
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	NEUROCIRUGÍA - TRAUMATOLOGÍA
4. Código SAP:	a) 20402543 Tornillo pedicular diámetro 4.0 mm b) 20402544 Tornillo pedicular diámetro 4.5 mm c) 20402545 Tornillo pedicular diámetro 5.0 mm d) 20402546 Tornillo pedicular diámetro 5.5 mm e) 20402547 Tornillo pedicular diámetro 6.0 mm f) 20402548 Tornillo pedicular diámetro 6.5 mm g) 20402549 Tornillo pedicular diámetro 7.0 mm h) 20402721 Tornillo pedicular diámetro 7.5 mm
5. Descripción General:	Los tornillos pediculares son dispositivos médicos de alta especialización, diseñados para la estabilización mecánica de la columna vertebral. Se clasifican como implantes de osteosíntesis y constituyen el componente de anclaje fundamental en los sistemas de fijación espinal.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para pacientes con inestabilidad vertebral.
- Para pacientes con deformidades de la columna.
- Para pacientes con enfermedades degenerativas del disco.
- Para pacientes con patología tumoral e infecciosa.
- Para pacientes con estenosis espinal.

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Tornillo Pedicular (imagen referencial)

MATERIAL

- Implante de Aleación de Titanio biocompatible.

CARACTERÍSTICAS

- Tornillo diseñado para los pedículos de los cuerpos vertebrales.
- Que se adecuen a la parte torácica, lumbar y sacra.
- Mecanismo de seguridad de cierre superior.
- Resistencia a la corrección, compresión, distracción, rotación.
- Compatible con equipos de rayos X, tomografía axial computarizada y resonancia magnética nuclear.
- Autoclavable.
- En el implante debe estar grabado la medida.
- El proveedor suministrará el instrumental adecuado para la implantación del dispositivo.



8. Condición Biológica

- No estéril.
- No produce citotoxicidad.
- No produce toxicidad.
- No produce irritación.
- No produce sensibilización.

9. Dimensiones

Código	Denominación	Diámetro (mm)	Longitud (mm)
20402543	Tornillo pedicular diámetro 4.0 mm	4.0	20 – 45
20402544	Tornillo pedicular diámetro 4.5 mm	4.5	25 – 50
20402545	Tornillo pedicular diámetro 5.0 mm	5.0	25 – 55
20402546	Tornillo pedicular diámetro 5.5 mm	5.5	25 – 60
20402547	Tornillo pedicular diámetro 6.0 mm	6.0	25 – 65
20402548	Tornillo pedicular diámetro 6.5 mm	6.5	25 – 80
20402549	Tornillo pedicular diámetro 7.0 mm	7.0	25 – 80
20402721	Tornillo pedicular diámetro 7.5 mm	7.5	25 – 80

"Las dimensiones serán definidas según requerimiento del área usuaria"

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Bolsa o bandeja de polímero o polímero y papel grado médico, de fácil apertura, según lo autorizado en su correspondiente registro sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga al envase inmediato, según lo autorizado en su correspondiente 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).