FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	**SISTEMA DE FIJACIÓN OCCIPITO CERVICAL PARA COLUMNA VERTEBRAL**
2. Unidad de medida:	**UN**
3. Grupo o Familia:	Neurocirugía
4. Código SAP:	**020102678:** Sistema de fijación occipito cervical para columna vertebral.
5. Descripción General:	Sistema compuesto por dispositivos implantables destinados a proporcionar inmovilización y estabilización de segmentos de la columna vertebral para el tratamiento de inestabilidades o deformidades espinales, así como coadyuvante en procedimientos de cirugía vertebral. Está constituido por elementos de anclaje, mecanismos de conexión y elementos longitudinales y/o conectores transversales.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Indicado para la fijación, estabilización e inmovilización de la unión occipitocervical y segmentos cervicales superiores en pacientes con inestabilidad, deformidad o lesión de la unión craneocervical, como coadyuvante en procedimientos de cirugía vertebral.

7. Componentes y Materiales:

Componente:

- Tornillos multiaxiales esponjosos.
- Casquillo de cierre.
- Barra.
- Conector transversal.
- Placa Occipital (Opcional bajo requerimiento del usuario).
- Tornillos occipitales.

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMEDICOS

26 OCT 2026

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

Esquema:



Fig. 1: Sistema de fijación occipito cervical para columna vertebral (imagen referencial, no incluye el diseño)

EsSalud Firmado digitalmente por LI SING Consuelo Maria Josefina FAU 20131257750 soft Motivo: Soy el autor del documento. Fecha: 15.10.2026 14:28:54-0500
EsSalud Firmado digitalmente por SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU 20131257750 soft Motivo: Soy el autor del documento. Fecha: 23.10.2026 18:32:49-0500
EsSalud Firmado digitalmente por SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU 20131257750 soft Motivo: Soy el autor del documento. Fecha: 23.10.2026 19:00:43-0500

Material:

- Aleación de titanio, titanio, cromo, cobalto.

Características:

- Sistema constituido por elementos de fijación occipitales y cervicales, barra y conectores.
- Elementos configurables y/o ajustables para adecuación a la anatomía de la región occipito cervical.
- El proveedor deberá proporcionar, como parte del suministro, el instrumental quirúrgico necesario y compatible para la colocación del sistema de fijación occipito cervical para columna vertebral.

Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril.
- No produce toxicidad sistémica.
- No produce sensibilización.
- No produce irritación.

8. Método de Esterilización:

- De acuerdo con lo autorizado en su correspondiente registro sanitario.

9. Dimensiones:

DESCRIPCIÓN	DIÁMETRO	LONGITUD	CANTIDAD MÍNIMA (*)
Tornillos multiaxiales	de 3.0 mm - 4.0 mm	≤ 50 mm	10 UN
Casquillo de cierre	No aplica	No aplica	10 UN
Barras	de 3.0 mm - 3.5 mm	≤ 240 mm	2 UN
Conector transversal	Indistinto	≤ 60 mm	1 UN
Tornillos Occipitales	4.5 mm - 5.0 mm	≤ 14 mm	4 UN
Placa occipital (opcional)	4.5 mm /5.5 mm (medial)	50 mm	1 UN

(*) Bajo requerimiento del usuario.

OTRAS CARACTERISTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Envase individual tipo bolsa, de acuerdo con lo declarado en su correspondiente registro sanitario.
- De fácil apertura.
- Sellado hermético.

Envase Mediato:

- Caja de cartón conteniendo dispositivo médico, de acuerdo con lo declarado en su correspondiente Registro Sanitario.

EsSalud Firmado digitalmente por LI SING Consuelo Maria Josefina FAU 20131257750 soft Motivo: Soy el autor del documento. Fecha: 15.10.2026 14:29:25-0500

EsSalud Firmado digitalmente por SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU 20131257750 soft Motivo: Soy el autor del documento. Fecha: 23.10.2026 18:33:40-0500

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMEDICOS

26 OCT 2026

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

Rotulado: o Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.
CONTROL DE CALIDAD
o El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o en 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).

EsSalud
Firmado digitalmente por LI SING Consuelo Maria Josefina FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 15.10.2026 14:29:52-0500

EsSalud
Firmado digitalmente por SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 23.10.2026 18:34:02-0500

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMEDICOS

26 OCT 2026

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA